# [Приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 9 ноября 2017 г. N 9438 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств"](garantF1://71715338.0)

В соответствии с частью 11.3 статьи 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 52, ст. 6249; 2009, N 18, ст. 2140; N 29, ст. 3601; N 48, ст. 5711; N 52, ст. 6441; 2010, N 17, ст. 1988; N 18, ст. 2142; N 31, ст. 4160, 4193, 4196; N 32, ст. 4298; 2011, N 1, ст. 20; N 17, ст. 2310; N 23, ст. 3263; N 27, ст. 3880; N 30, ст. 4590; N 48, ст. 6728; 2012, N 19, ст. 2281; N 26, ст. 3446; N 31, ст. 4320, 4322; N 47, ст. 6402; 2013, N 9, ст. 874; N 27, ст. 3477; N 30, ст. 4041; N 44, ст. 5633; N 48, ст. 6165; N 49, ст. 6338; N 52, ст. 6961, 6979, 6981; 2014, N 11, ст. 1092, 1098; N 26, ст. 3366; N 30, ст. 4220, 4235, 4243, 4256; N 42, ст. 5615; N 48, ст. 6659; 2015, N 1, ст. 53, 64; 72; 85; N 14, ст. 2022; N 18, ст. 2614; N 27, ст. 3950; N 29, ст. 4339; 4362; 4372; 4389; 6207; N 48, ст. 6707; 2016, N 11, ст. 1495; N 18, ст. 2503; N 27 ст. 4160, 4164, 4187, 4210; 4194; 4287; 2016, N 50, ст. 6975; 2017, N 9, ст. 1276; N 18, ст. 2673), постановлением Правительства Российской Федерации от 13 февраля 2017 г. N 177 "Об утверждении общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, N 9, ст. 1359) и постановлением Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. N 1043 "Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 43, ст. 5877; 2013, N 24, ст. 2999; 2015, N 25, ст. 3672; N 37, ст. 5153; 2016, N 38, ст. 5567; 2017, N 32, ст. 5087) приказываю:

Утвердить:

1. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в организации оптовой торговли лекарственными средствами) (приложение N 1);

2. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность) (приложение N 2);

3. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке готовых форм) (приложение N 3);

4. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном пункте) (приложение N 4);

5. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном киоске) (приложение N 5);

6. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной) (приложение N 6);

7. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной с правом изготовления асептических лекарственных препаратов) (приложение N 7);

8. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах) (приложение N 8);

9. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения индивидуальными предпринимателями) (приложение N 9);

10. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в организации оптовой торговли лекарственными средствами) (приложение N 10);

11. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность) (приложение N 11);

12. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке готовых форм) (приложение N 12);

13. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном пункте) (приложение N 13);

14. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном киоске) (приложение N 14);

15. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной) (приложение N 15);

16. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной с правом изготовления асептических лекарственных препаратов) (приложение N 16);

17. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах) (приложение N 17);

18. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения индивидуальными предпринимателями) (приложение N 18);

19. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность) (приложение N 19);

20. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке готовых форм) (приложение N 20);

21. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном пункте) (приложение N 21);

22. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном киоске) (приложение N 22);

23. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной) (приложение N 23);

24. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной с правом изготовления асептических лекарственных препаратов) (приложение N 24);

25. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах) (приложение N 25);

26. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения индивидуальными предпринимателями) (приложение N 26);

27. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (реализация лекарственных средств для медицинского применения организацией оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения) (приложение N 27);

28. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в организации оптовой торговли лекарственными средствами) (приложение N 28);

29. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность) (приложение N 29);

30. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке готовых форм) (приложение N 30);

31. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном пункте) (приложение N 31);

32. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном киоске) (приложение N 32);

33. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной) (приложение N 33);

34. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной с правом изготовления асептических лекарственных препаратов) (приложение N 34);

35. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах) (приложение N 35);

36. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения индивидуальными предпринимателями) (приложение N 36);

37. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (соблюдение субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к проведению доклинических исследований лекарственных средств) (приложение N 37);

38. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (соблюдение субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к проведению клинических исследований лекарственных препаратов) (приложение N 38);

39. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (соблюдение субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к качеству лекарственных средств) (приложение N 39).

|  |  |
| --- | --- |
| Врио руководителя | Д.В. Пархоменко |

Зарегистрировано в Минюсте РФ 25 января 2018 г.

Регистрационный N 49781

Приложение N 1  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в организации оптовой торговли лекарственными средствами)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45112) (далее - Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный N 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный N 19703) (далее - Правила хранения лекарственных средств); приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1222н "Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г. N 19698) (далее - Правила оптовой торговли) | | | | | |
| Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов (статья 54 61-ФЗ; Глава II, пункты 3-6 Правил надлежащей практики хранения) | | | | | |
| 1. | Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее - СОП)? | | пункт 3 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 2. | Определена ли ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных настоящими Правилами надлежащей практики хранения? | | подпункт "б" пункта 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 3. | Назначено ли руководителем организации оптовой торговли лекарственными средствами лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества? | | пункт 5 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 4. | Указаны ли в договоре, по которому осуществляется передача деятельности на аутсорсинг: | | пункт 6 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | обязанности каждой из сторон? | пункт 6 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| порядок действий? | пункт 6 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| ответственность сторон? | пункт 6 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 5. | Исполняет ли обязательства по договору аутсорсинга квалифицированный персонал? | | пункт 6 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 6. | Имеются ли помещения, которые необходимы для исполнения обязательств по договору аутсорсинга (одно из условий договора аутсорсинга) в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики хранения? | | пункт 6 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 7. | Имеется ли оборудование, которое необходимо для исполнения обязательств по договору аутсорсинга (одно из условий договора аутсорсинга) в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики хранения? | | пункт 6 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 8. | Осведомляется ли документально исполнитель по договору аутсорсинга (одно из условий договора аутсорсинга) обо всех факторах, связанных с лекарственными препаратами или деятельностью, передаваемой на аутсорсинг, которые могут представлять опасность для его: | | пункт 6 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | помещений? | пункт 6 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| оборудования? | пункт 6 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| персонала? | пункт 6 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Помещения для хранения лекарственных препаратов (статья 58 61-ФЗ: глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств) | | | | | |
| 9. | Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов? | | пункт 12 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 10. | Составляет ли площадь помещений, необходимых для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов, не менее 150 кв. метров? | | пункт 13 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 11. | Соответствует ли площадь помещений, необходимых для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов, объему хранимых лекарственных препаратов? | | пункт 13 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 12. | Имеются ли помещения (отсеки) для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа? | | пункты 11,12 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 14 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 13. | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов? | | пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 14. | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение экспедиции? | | пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 15. | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение основного хранения лекарственных препаратов? | | пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 16. | Имеются ли обозначенные зоны или отдельные помещения хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий? | | пункты 14,16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 17. | Имеется ли для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов: | | пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | обозначенная зона? | пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| отдельное помещение? | пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 18. | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов? | | пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 19. | Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов освещение? | | пункт 17 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 20. | Имеется ли валидированная система, разделяющая зоны хранения? | | пункт 18 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 21. | Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов? | | пункт 19 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 22. | Предусмотрено ли разделение потоков перемещения лекарственных препаратов (с момента поступления до момента отправки со склада) между помещениями и (или) зонами для хранения лекарственных препаратов? | | пункт 28 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 23. | Обеспечена ли защита поступающих лекарственных средств при проведении погрузочно-разгрузочных работ: | | пункт 10 Правил оптовой торговли |  |  |
|  | от атмосферных осадков? | пункт 10 Правил оптовой торговли |  |  |
| воздействия низких и высоких температур? | пункт 10 Правил оптовой торговли |  |  |
| 24. | Имеется ли отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств? | | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 25. | Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПами? | | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 26. | Обеспечивает ли установка оборудования для хранения лекарственных средств в помещениях доступность для проведения уборки? | | пункт 10 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 27. | Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки? | | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 6 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 28. | Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных? | | пункт 26 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Оборудование (глава IV Правил надлежащей практики хранения: Правила хранения лекарственных средств) | | | | | |
| 29. | Имеется ли оборудование (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащее организации оптовой торговли лекарственными препаратами на праве собственности или на ином законном основании? | | пункт 11 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 30. | Имеются ли помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, оборудованные несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами под соответствующую нагрузку? | | пункт 17 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 31. | Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха: | | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  | |
|  | термометры? | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| гигрометры? | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| термогигрометры? | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| электронные гигрометры? | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 32. | Размещены ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 -1,7 м от пола? | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 33. | Размещено ли оборудование для контроля температуры в помещения (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков? | | пункт 22 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 34. | Имеется ли холодильное оборудование (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации): | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | холодильные камеры? | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| фармацевтические холодильные шкафы или холодильники? | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 35. | Имеется система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств? | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 36. | Имеется ли система вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств? | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 37. | Имеется ли система контроля доступа в помещения для хранения лекарственных средств (зоны)? | | Пункты 27, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 38. | Имеется ли пломбир (или печать) для опечатывания шкафов или помещений в которых хранятся лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету? | | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 39. | Имеется ли оборудование для хранения лекарственных препаратов: | | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  | |
|  | стеллажи? | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету? | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| шкафы? | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| поддоны? | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| подтоварники? | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 40. | Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений: | | пункт 38 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию? | пункт 38 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| первичную поверку и (или) калибровку после ремонта? | пункт 38 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации? | пункт 38 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 41. | Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения? | | пункты 39, 40 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов (статья 58, пункт 3 статьи 9 61-ФЗ; главы V, IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств) | | | | | |
| 42. | Осуществляется ли изучение распределения температуры (далее - температурное картирование) для обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов? | | пункт 22 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 43. | Размещено ли оборудование для контроля температуры в помещениях (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования? | | пункт 22 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 44. | Проводится ли повторное температурное картирование для контроля температуры в помещениях (зонах) в соответствии с результатами анализа рисков, а также при изменениях в конструкции помещения (зон) или оборудования? | | пункт 22 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 45. | Осуществляется ли проверка соответствия принимаемых лекарственных препаратов товаросопроводительной документации: | | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |
|  | по ассортименту и количеству? | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| по качеству? | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения |
| по соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)? | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения |
| по наличию повреждений транспортной тары? | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения |
| 46. | Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов: | | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 49 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | промаркированы ли? | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 49 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| имеют ли стеллажные карты? | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 49 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| применяется ли электронная система (при помощи кодов) обработки данных вместо стеллажных карт? | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 49 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 47. | Размещены ли лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов с учетом: | | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | физико-химических свойств лекарственных препаратов? | подпункт "а" пункта 49 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| фармакологических групп? | подпункт "б" пункта 49 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| способа введения лекарственных препаратов? | подпункт "в" пункта 49 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 48. | Осуществляется ли хранение лекарственных препаратов с учетом: | | пункты 44, 47 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |
|  | требований нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат? | пункты 44, 47 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |
| инструкции по медицинскому применению? | пункты 44, 47 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |
| информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата и транспортной таре? | пункты 44, 47 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 49. | Осуществляется ли хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от: | | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | огня? | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| отопительных приборов? | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| прямых солнечных лучей? | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 50. | Хранятся ли светочувствительные лекарственные препараты в защищенном от света месте? | | пункт 52 Правил надлежащей практики хранения;  пункты 24-26 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 51. | Созданы ли условия в помещениях для хранения влагочувствительных лекарственных средств? | | пункты 21, 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 29 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 52. | Изолируются ли специально промаркированные лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения? | | пункт 55 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 53. | Изолируются ли: | | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| лекарственные препараты, в отношении которых принято решение о приостановлении применения? | | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| лекарственные препараты, в отношении которых принято решение об изъятии из обращения? | | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты? | | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 54. | Имеются ли документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов и направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения: | | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | стандартные операционные процедуры (СОПы)? | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| инструкции? | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| договоры? | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| отчеты (сводные журналы)? | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| 55. | Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией? | | пункт 11 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 56. | Имеется ли разработанный и утвержденный комплекс мер, направленный на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением: | | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | приказов? | пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| СОПов? | пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| инструкций? | пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 57. | Регистрируются ли результаты температурного картирования и влажности в специальном журнал (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни? | | пункт 21 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 23 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 58. | Хранятся ли журналы (карты) регистрации температурного картирования в течение двух лет? | | пункт 21 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 23 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 59. | Соблюдается ли запрет на совместное хранение в одном технически укрепленном помещении лекарственных препаратов, предусмотренных пунктом 32 Правил надлежащей практики хранения, и лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие или ядовитые вещества? | | пункт 34 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 60. | Соблюдается ли запрет на хранение в помещениях хранения лекарственных препаратов: | | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | пищевых продуктов? | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| табачных изделий? | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| напитков? | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками? | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 2  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7.Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45112) (далее - Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный N 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный N 19703) (далее - Правила хранения лекарственных средств) | | | | | |
| Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов (статья 54 61-ФЗ; глава II, пункты 3 - 6 Правил надлежащей практики хранения) | | | | | |
| 1. | Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее - СОП)? | | пункт 3 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 2. | Определена ли ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных настоящими Правилами? | | подпункт "б" пункта 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 3. | Назначено ли руководителем лицо ответственное за внедрение и обеспечение системы качества? | | пункт 5 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Помещения для хранения лекарственных препаратов (статья 58 61-ФЗ; глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств) | | | | | |
| 4. | Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов: | | пункт 12 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | безопасное раздельное хранение? | пункт 12 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| перемещение лекарственных препаратов? | пункт 12 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 5. | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов? | | пункты 15,16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 6. | Имеются ли обозначенные зоны или отдельные помещения хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий? | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 7. | Имеется ли для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов: | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | обозначенная зона? | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| отдельное помещение? | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 8. | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов? | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 9. | Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов освещение? | | пункт 17 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 10. | Имеется ли валидированная система, разделяющая зоны хранения? | | пункт 18 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 11. | Отделены ли административно-бытовые помещения от зон хранения лекарственных препаратов? | | пункт 19 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 12. | Имеется ли отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки? | | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 13. | Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОП? | | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 14. | Установка оборудования для хранения лекарственных средств в помещениях, обеспечивает ли доступность для проведения уборки? | | пункт 10 Правил хранения лекарственных средств |  | |
| 15. | Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки? | | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 6 Правил хранения лекарственных средств |  | |
| 16. | Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других? | | пункт 26 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Оборудование (глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств) | | | | | |
| 17. | Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха: | | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  | |
|  | термометры? | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| гигрометры? | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| термогигрометры? | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| электронные гигрометры? | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 18. | Размещены ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 - 1,7 м от пола? | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 19. | Имеется ли холодильное оборудование (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации): | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | холодильные камеры или специально оборудованное помещение? | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| фармацевтические холодильные шкафы или холодильники? | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 20. | Имеются ли системы кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств? | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 21. | Имеется ли система вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств? | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 22. | Имеется ли в помещениях для хранения лекарственных средств система контроля доступа в помещения (зоны)? | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 23. | Имеется ли пломбир (или печать) ( при наличии) для опечатывания шкафов или помещений в которых хранятся лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету? | | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 24. | Имеются ли для хранения лекарственных препаратов: | | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 29 Правил надлежащей практики хранения  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  | |
|  | стеллажи? | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету? | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| шкафы? | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| поддоны? | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| подтоварники? | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 25. | Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений: | | пункт 38 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию? | пункт 38 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| первичную поверку и (или) калибровку после ремонта? | пункт 38 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации? | пункт 38 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 26. | Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения? | | пункты 39, 40 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов (статья 58, пункт 3 статьи 9 61-ФЗ; главы V, IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств) | | | | | |
| 27. | Соответствуют ли сведения результатов приемочного контроля сведениям в товаросопроводительной документации: | | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | по ассортименту и количеству? | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| по качеству? | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)? | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по наличию повреждений транспортной тары? | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |
| 28. | Идентифицируются ли хранящиеся лекарственные средства? | | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 49 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 29. | Осуществляется ли хранение лекарственных препаратов: | | пункты 44, 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | с учетом требований нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат? | пункты 44, 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| инструкции по медицинскому применению? | пункты 44, 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата? | пункты 44, 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| транспортной таре? | пункты 44, 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 30. | Размещаются ли лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом: | | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | физико-химических свойств лекарственных препаратов? | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| фармакологических групп? | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| способа введения лекарственных препаратов? | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 31. | Осуществляется ли хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от: | | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | огня? | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| отопительных приборов? | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| прямых солнечных лучей? | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 32. | Хранятся светочувствительные лекарственные препараты в защищенном от света месте? | | пункт 52 Правил надлежащей практики хранения;  пункты 24-26 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 33. | Изолируются ли специально промаркированные лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения? | | пункт 55 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 34. | Изолируются ли: | | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения? | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение об изъятии из обращения? | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты? | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 35. | Имеются ли документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов: | | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | СОПы? | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| инструкции? | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| договоры? | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| отчеты (сводные журналы)? | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| 36. | Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией? | | пункт 11 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 37. | Имеется ли в наличии разработанный и утвержденный комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением: | | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | приказов? | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| СОПов? | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| инструкций? | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 38. | Регистрируются ли результаты температурного картирования и влажности в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни? | | пункт 21 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 23 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 39. | Хранятся ли журналы (карты) регистрации температурного картирования в течение двух лет? | | пункт 21 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 23 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 40. | Соблюдается ли запрет на совместное хранение в одном технически укрепленном помещении лекарственных препаратов, предусмотренных пунктом 32 Правил надлежащей практики хранения, и лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие или ядовитые вещества? | | пункт 34 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 41. | Соблюдается ли запрет на хранение в помещениях хранения лекарственных препаратов: | | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | пищевых продуктов? | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| табачных изделий? | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| напитков (за исключением питьевой воды)? | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками? | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 3  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке готовых форм)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля надзора) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45112) (далее - Правила надлежащей практики хранения); Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 647н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45113) (далее - Правила надлежащей аптечной практики); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный N 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный N 19703) (далее - Правила хранения лекарственных средств) | | | | | |
| Управление качеством (статья 55 61-ФЗ; глава II Правил надлежащей аптечной практики) | | | | | |
| 1. | Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее - СОП)? | | пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| 2. | Имеется ли в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: | | пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | журнал регистрации приказов (распоряжений) по субъекту розничной торговли? | подпункт "и" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов? | подпункт "к" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования? | подпункт "л" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии)? | подпункт "м" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности? | подпункт "р" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии)? | подпункт "х" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал регистрации результатов приемочного контроля? | подпункт "ф" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (при наличии)? | подпункт "у" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов (статья 54 61-ФЗ; глава II, пункты 3 - 6 Правил надлежащей практики хранения) | | | | | |
| 3. | Назначено ли руководителем аптечной организации лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества? | | пункт 5 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Инфраструктура. Помещения для хранения лекарственных препаратов (статья 58 61-ФЗ, глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; глава V Правил надлежащей аптечной практики) | | | | | |
| 4. | Имеются ли необходимые помещения (или) зоны, принадлежащие аптечной организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов? | | пункт 11 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 5. | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение приемки лекарственных препаратов? | | пункты 15,16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 6. | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий? | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 7. | Имеется ли для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов: | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | обозначенная зона? | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| отдельное помещение? | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 8. | Имеется ли зона или отдельное помещение, обеспечивающая требуемые условия хранения лекарственных препаратов для карантинного хранения лекарственных препаратов? | | пункты 15,16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 9. | Освещены ли помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов? | | пункт 17 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 10. | Отделены административно-бытовые помещения от помещений хранения лекарственных препаратов? | | пункт 19 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 11. | Имеется ли отдельная зона (шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств? | | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 12. | Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПом? | | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 13. | Имеется ли гладкая отделка помещений для хранения лекарственных препаратов (внутренние поверхности стен, потолков), допускающая возможность проведения влажной уборки и исключающая накопление пыли? | | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 6 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 14. | Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных? | | пункт 26 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Инфраструктура. Оборудование (глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств) | | | | | |
| 15. | Имеется ли необходимое оборудование (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащее организации на праве собственности или на ином законном основании? | | пункт 11 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 16. | Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха: | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 17. |  | термометрами? | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств  пункт 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| гигрометрами? | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств  пункт 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| электронными гигрометрами? | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств  пункт 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| термогигрометрами? | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 18. | Размещаются ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 - 1,7 м от пола? | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 19. | Регистрируются ли показания приборов для регистрации параметров воздуха ежедневно в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом? | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 20. | Сертифицированы, калиброваны и подвергаются ли поверке контролирующие приборы для регистрации параметров воздуха? | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 21. | Имеется ли холодильное оборудование: | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | холодильные камеры или специально оборудованное помещение? | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| фармацевтические холодильные шкафы или холодильник для хранения термолабильных лекарственных средств? | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 22. | Имеются ли системы кондиционирования в помещениях хранения лекарственных препаратов? | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 23. | Имеются ли системы вентиляции в помещениях хранения лекарственных препаратов? | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 24. | Имеются ли шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету? | | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 25. | Имеется ли пломбир для опечатывания в конце рабочего дня шкафов металлических или деревянных (или помещений) для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету? | | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 26. | Имеются ли в помещениях для хранения лекарственных препаратов: | | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | стеллажи? | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| шкафы? | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| поддоны? | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| подтоварники? | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 27. | Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения? | | пункты 39,40 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов. Оценка деятельности (статья 58, пункт 3 статьи 9 61-ФЗ; глава V, VI Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; глава VI и VIII Правил надлежащей аптечной практики) | | | | | |
| 28. | Соответствуют ли сведения результатов приемочного контроля сведениям в товаросопроводительной документации: | | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | по ассортименту и количеству? | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| по качеству? | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)? | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по наличию повреждений транспортной тары? | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |
| 29. | Создана ли приемная комиссия для проведения приемочного контроля, утвержденная приказом руководителя субъекта розничной торговли? | | пункт 49 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |
| 30. | Оформляются ли с проставлением штампа о приемке, подписью материально-ответственного лица, заверенной печатью (при наличии) субъекта розничной торговли: | | пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | счета-фактуры? | пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| товарно-транспортные накладные? | пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| реестр документов по качеству? | пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| 31. | Проходят ли товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону предпродажную подготовку? | | пункт 50 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| 32. | Идентифицируются ли хранящиеся лекарственные средства в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета? | | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 49 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 33. | Осуществляется ли хранение лекарственных препаратов с учетом требований: | | пункт 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат? | пункт 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| инструкции по медицинскому применению? | пункт 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата и транспортной таре? | пункт 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 34. | Размещаются ли лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом: | | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | физико-химических свойств лекарственных препаратов? | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| фармакологических групп? | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств |
| способа введения лекарственных препаратов? | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств |
| 35. | Хранятся ли светочувствительные лекарственные препараты в защищенном от света месте? | | пункт 52 Правил надлежащей практики хранения;  пункты 24-26 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 36. | Хранятся ли влагочувствительные лекарственные средства в защищенном от влаги месте? | | пункты 21, 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункты 27-29 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 37. | Назначено ли приказом руководителя субъекта розничной торговли ответственное лицо за работу с фальсифицированными, доброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента? | | пункт 66 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| 38. | Изолированы ли специально промаркированные лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения? | | пункт 55 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 39. | Изолированы ли: | | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | лекарственные препараты, в отношении которых принято решение о приостановлении применения? | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| лекарственные препараты, в отношении которых принято решение об изъятии из обращения? | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты? | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 40. | Имеются ли документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения: | | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | инструкции? | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| стандартные операционные процедуры (СОПы)? | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| отчеты (сводные журналы)? | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| договоры? | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| 41. | Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией? | | пункт 11 Правила хранения лекарственных средств |  |  |
| 42. | Установлен ли руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком? | | пункт 11 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 43. | Имеется ли разработанный и утвержденный комплекс мер, направленный на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением: | | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | приказов? | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| СОПов? | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| инструкций? | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 44. | Регистрируются ли результаты температурного картирования и влажности в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни? | | пункт 21 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 23 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 45. | Хранятся ли журналы (карты) регистрации температурного картирования в течение двух лет? | | пункт 21 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 23 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 46. | Соблюдается ли запрет на совместное хранение в одном технически укрепленном помещении лекарственных препаратов, предусмотренных пунктом 32 Правил надлежащей практики хранения, и лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие или ядовитые вещества? | | пункт 34 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 47. | Соблюдается ли запрет на хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от: | | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | огня? | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| отопительных приборов? | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| воздействия прямых солнечных лучей? | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 48. | Соблюдается ли запрет на хранение в помещениях хранения лекарственных препаратов: | | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | пищевых продуктов? | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| табачных изделий? | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| напитков (за исключением питьевой воды)? | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками? | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 4  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном пункте)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45112) (далее - Правила надлежащей практики хранения); Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 647н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45113) (далее - Правила надлежащей аптечной практики); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный N 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный N 19703) (далее - Правила хранения лекарственных средств) | | | | | |
| Управление качеством (статья 55 61-ФЗ; глава II Правил надлежащей аптечной практики) | | | | | |
| 1. | Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее - СОП)? | | пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| 2. | Имеется ли документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: | | пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | журнал регистрации приказов (распоряжений) по субъекту розничной торговли? | подпункт "и" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов? | подпункт "к" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования? | подпункт "л" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии)? | подпункт "м" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности? | подпункт "р" пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии)? | подпункт "х" пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал регистрации результатов приемочного контроля? | подпункт "ф" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (при наличии)? | подпункт "у" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов (статья 54 61-ФЗ; глава II, пункты 3 - 6 Правил надлежащей практики хранения) | | | | | |
| 3. | Назначено ли руководителем аптечной организации лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества? | | пункт 5 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Инфраструктура. Помещения для хранения лекарственных препаратов (статья 58 61-ФЗ, глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; глава V Правил надлежащей аптечной практики) | | | | | |
| 4. | Имеются ли необходимые помещения (или) зоны, принадлежащие аптечной организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов? | | пункт 11 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 5. | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение приемки лекарственных препаратов? | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 6. | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий? | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 7. | Имеется ли для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов: | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | обозначенная зона? | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| отдельное помещение? | пункты 15,16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 8. | Имеется ли зона или отдельное помещение, обеспечивающая требуемые условия хранения лекарственных препаратов для карантинного хранения лекарственных препаратов? | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 9. | Освещены ли помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов? | | пункт 17 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 10. | Отделены ли административно-бытовые помещения от помещений хранения лекарственных препаратов? | | пункт 19 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 11. | Имеется ли отдельная зона (шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств? | | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 12. | Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПом? | | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 13. | Имеется ли гладкая отделка помещений для хранения лекарственных препаратов (внутренние поверхности стен, потолков), допускающая возможность проведения влажной уборки и исключающая накопление пыли? | | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 6 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 14. | Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных? | | пункт 26 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Инфраструктура. Оборудование (глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств) | | | | | |
| 15. | Имеется ли необходимое оборудование (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащее организации на праве собственности или на ином законном основании? | | пункт 11 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 16. | Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха: | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | термометрами? | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| гигрометрами? | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств  пункт 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| электронными гигрометрами? | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств  пункт 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| термогигрометрами? | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 17. | Размещаются ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 - 1,7 м от пола? | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 18. | Регистрируются ли показания приборов для регистрации параметров воздуха ежедневно в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом? | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 19. | Сертифицированы, калиброваны и подвергаются ли поверке контролирующие приборы для регистрации параметров воздуха? | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 20. | Имеется ли холодильное оборудование: | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | холодильные камеры или специально оборудованное помещение? | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| фармацевтические холодильные шкафы или холодильник для хранения термолабильных лекарственных средств? | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 21. | Имеются ли системы кондиционирования в помещениях хранения лекарственных препаратов? | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 22. | Имеются ли системы вентиляции в помещениях хранения лекарственных препаратов? | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 23. | Имеются ли шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету? | | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 24. | Имеется ли пломбир для опечатывания в конце рабочего дня шкафов металлических или деревянных (или помещений) для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету? | | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 25. | Имеются ли для хранения лекарственных препаратов: | | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | стеллажи? | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| шкафы? | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| поддоны? | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| подтоварники? | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 26. | Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения? | | пункты 39, 40 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов. Оценка деятельности (статья 58, пункт 3 статьи 9 61-ФЗ; глава V, VI Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; глава VI и VIII Правил надлежащей аптечной практики) | | | | | |
| 27. | Соответствуют ли сведения результатов приемочного контроля сведениям в товаросопроводительной документации: | | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | по ассортименту и количеству? | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| по качеству? | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)? | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по наличию повреждений транспортной тары? | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |
| 28. | Создана ли приемная комиссия для проведения приемочного контроля, утвержденная приказом руководителя субъекта розничной торговли? | | пункт 49 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |
| 29. | Оформляются ли с проставлением штампа о приемке, подписью материально-ответственного лица, заверенной печатью (при наличии) субъекта розничной торговли: | | пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | счета-фактуры? | пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| товарно-транспортные накладные? | пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| реестр документов по качеству? | пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| 30. | Проходят ли товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону предпродажную подготовку? | | пункт 50 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| 31. | Идентифицируются ли хранящиеся лекарственные средства в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета? | | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 49 Правил надлежащей практики хранения. |  |  |
| 32. | Осуществляется ли хранение лекарственных препаратов с учетом требований: | | пункт 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат? | пункт 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| инструкции по медицинскому применению? | пункт 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата и транспортной таре? | пункт 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 33. | Размещаются ли лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом: | | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | физико-химических свойств лекарственных препаратов? | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| фармакологических групп? | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств |
| способа введения лекарственных препаратов? | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств |
| 34. | Хранятся ли светочувствительные лекарственные препараты в защищенном от света месте? | | пункт 52 Правил надлежащей практики хранения;  пункты 24-26 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 35. | Хранятся ли влагочувствительные лекарственные средства в защищенном от влаги месте? | | пункты 21, 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункты 27-29 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 36. | Назначено ли приказом руководителя субъекта розничной торговли ответственное лицо за работу с фальсифицированными, доброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента? | | пункт 66 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| 37. | Изолированы ли специально промаркированные лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения? | | пункт 55 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 38. | Изолированы ли: | | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | лекарственные препараты, в отношении которых принято решение о приостановлении применения? | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| лекарственные препараты, в отношении которых принято решение об изъятии из обращения? | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты? | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 39. | Имеются ли документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения: | | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | инструкции? | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| стандартные операционные процедуры (СОПы)? | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| отчеты (сводные журналы)? | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| договоры? | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| 40. | Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией? | | пункт 11 Правила хранения лекарственных средств |  |  |
| 41. | Установлен ли руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком? | | пункт 11 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 42. | Имеется ли разработанный и утвержденный комплекс мер, направленный на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением: | | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | приказов? | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| СОПов? | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| инструкций? | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 43. | Регистрируются ли результаты температурного картирования и влажности в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни? | | пункт 21 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 23 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 44. | Хранятся ли журналы (карты) регистрации температурного картирования в течение двух лет? | | пункт 21 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 23 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 45. | Соблюдается ли запрет на совместное хранение в одном технически укрепленном помещении лекарственных препаратов, предусмотренных пунктом 32 Правил надлежащей практики хранения, и лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие или ядовитые вещества? | | пункт 34 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 46. | Соблюдается ли запрет на хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от: | | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | огня? | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| отопительных приборов? | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| воздействия прямых солнечных лучей? | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 47. | Соблюдается ли запрет на хранение в помещениях хранения лекарственных препаратов: | | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | пищевых продуктов? | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| табачных изделий? | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| напитков (за исключением питьевой воды)? | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками? | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 5  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном киоске)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45112) (далее - Правила надлежащей практики хранения); Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 647н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45113) (далее - Правила надлежащей аптечной практики); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный N 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный N 19703) (далее - Правила хранения лекарственных средств) | | | | | |
| Управление качеством (статья 55 61-ФЗ; глава II Правил надлежащей аптечной практики) | | | | | |
| 1. | Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее - СОП)? | | пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| 2. | Имеется ли документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: | | пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | журнал регистрации приказов (распоряжений) по субъекту розничной торговли? | подпункт "и" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов? | подпункт "к" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования? | подпункт "л" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности? | подпункт "р" пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии)? | подпункт "х" пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал регистрации результатов приемочного контроля? | подпункт "ф" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов (статья 54 61-ФЗ; глава II, пункты 3 - 6 Правил надлежащей практики хранения) | | | | | |
| 3. | Назначено ли руководителем аптечной организации лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества? | | пункт 5 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Инфраструктура. Помещения для хранения лекарственных препаратов (статья 58 61-ФЗ, глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; глава V Правил надлежащей аптечной практики) | | | | | |
| 4. | Имеются ли необходимые помещения (или) зоны, принадлежащие аптечной организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов? | | пункт 11 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 5. | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение приемки лекарственных препаратов? | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 6. | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий? | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 7. | Имеется ли для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов: | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | обозначенная зона? | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| отдельное помещение? | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 8. | Имеется ли зона или отдельное помещение, обеспечивающая требуемые условия хранения лекарственных препаратов для карантинного хранения лекарственных препаратов? | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 9. | Освещены ли помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов? | | пункт 17 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 10. | Отделены ли административно-бытовые помещения от помещений хранения лекарственных препаратов? | | пункт 19 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 11. | Имеется ли отдельная зона (шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств (для исключения риска загрязнения этими средствами лекарственных средств)? | | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 12. | Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПом? | | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 13. | Имеется ли гладкая отделка помещений для хранения лекарственных препаратов (внутренние поверхности стен, потолков), допускающая возможность проведения влажной уборки и исключающая накопление пыли? | | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 6 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 14. | Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных? | | пункт 26 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Инфраструктура. Оборудование (глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств) | | | | | |
| 15. | Имеется ли необходимое оборудование (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащее организации на праве собственности или на ином законном основании? | | пункт 11 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 16. | Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха: | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 17. |  | термометрами? | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств  пункт 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| гигрометрами? | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств  пункт 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| электронными гигрометрами? | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств  пункт 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| термогигрометрами? | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 18. | Размещаются ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 - 1,7 м от пола? | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 19. | Регистрируются ли показания приборов для регистрации параметров воздуха ежедневно в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом? | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 20. | Сертифицированы, калиброваны и подвергаются ли поверке контролирующие приборы для регистрации параметров воздуха? | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 21. | Имеется ли холодильное оборудование: | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | холодильные камеры или специально оборудованное помещение? | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| фармацевтические холодильные шкафы или холодильник для хранения термолабильных лекарственных средств? | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 22. | Имеются ли системы кондиционирования в помещениях хранения лекарственных препаратов? | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 23. | Имеются ли системы вентиляции в помещениях хранения лекарственных препаратов? | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 24. | Имеются ли шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету? | | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 25. | Имеются ли в помещениях для хранения лекарственных препаратов: | | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | стеллажи? | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| шкафы? | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| поддоны? | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| подтоварники? | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 26. | Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения? | | пункты 39,40 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов. Оценка деятельности (статья 58, пункт 3 статьи 9 61-ФЗ; глава V, VI Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; глава VI и VIII Правил надлежащей аптечной практики) | | | | | |
| 27. | Соответствуют ли сведения результатов приемочного контроля сведениям в товаросопроводительной документации: | | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | по ассортименту и количеству? | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| по качеству? | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)? | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по наличию повреждений транспортной тары? | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |
| 28. | Создана ли приемная комиссия для проведения приемочного контроля, утвержденная приказом руководителя субъекта розничной торговли? | | пункт 49 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |
| 29. | Оформляются ли сопроводительные документы с проставлением штампа о приемке, подписью материально-ответственного лица, заверенной печатью (при наличии) субъекта розничной торговли: | | пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | счета-фактуры? | пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| товарно-транспортные накладные? | пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| реестр документов по качеству? | пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| 30. | Проходят ли товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону предпродажную подготовку? | | пункт 50 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| 31. | Идентифицируются ли хранящиеся лекарственные средства в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета? | | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 49 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 32. | Осуществляется ли хранение лекарственных препаратов с учетом требований: | | пункт 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат? | пункт 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| инструкции по медицинскому применению? | пункт 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата и транспортной таре? | пункт 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 33. | Размещаются ли лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом: | | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | физико-химических свойств лекарственных препаратов? | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| фармакологических групп? | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств |
| способа введения лекарственных препаратов? | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств |
| 34. | Хранятся ли светочувствительные лекарственные препараты в защищенном от света месте? | | пункт 52 Правил надлежащей практики хранения;  пункты 24-26 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 35. | Хранятся ли влагочувствительные лекарственные средства в защищенном от влаги месте? | | пункты 21, 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункты 27-29 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 36. | Назначено ли приказом руководителя субъекта розничной торговли ответственное лицо за работу с фальсифицированными, доброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента? | | пункт 66 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| 37. | Изолированы ли специально промаркированные лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения? | | пункт 55 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 38. | Изолированы ли: | | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | лекарственные препараты, в отношении которых принято решение о приостановлении применения? | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| лекарственные препараты, в отношении которых принято решение об изъятии из обращения? | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты? | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 39. | Имеются ли документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения: | | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | инструкции? | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| СОПы? | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| отчеты (сводные журналы)? | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| договоры? | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| 40. | Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией? | | пункт 11 Правила хранения лекарственных средств |  |  |
| 41. | Установлен ли руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком? | | пункт 11 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 42. | Регистрируются ли результаты температурного картирования и влажности в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни? | | пункт 21 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 23 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 43. | Хранятся ли журналы (карты) регистрации температурного картирования в течение двух лет? | | пункт 21 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 23 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 44. | Соблюдается ли запрет на хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от: | | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | огня? | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| отопительных приборов? | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| воздействия прямых солнечных лучей? | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 45. | Соблюдается ли запрет на хранение в помещениях хранения лекарственных препаратов: | | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | пищевых продуктов? | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| табачных изделий? | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| напитков (за исключением питьевой воды)? | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками? | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 6  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45112) (далее - Правила надлежащей практики хранения); Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 647н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45113) (далее - Правила надлежащей аптечной практики); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный N 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный N 19703) (далее - Правила хранения лекарственных средств) | | | | | | |
| Управление качеством (статья 55 61-ФЗ; глава II Правил надлежащей аптечной практики) | | | | | | |
| 1. | Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее - СОП)? | | | пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| 2. | Имеется ли документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: | | | пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | журнал регистрации приказов (распоряжений) по субъекту розничной торговли? | | подпункт "и" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов? | | подпункт "к" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования? | | подпункт "л" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии)? | | подпункт "м" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности? | | подпункт "р" пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии)? | | подпункт "х" пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал регистрации результатов приемочного контроля? | | подпункт "ф" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (при наличии)? | | подпункт "у" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов (статья 54 61-ФЗ; глава II, пункты 3 - 6 Правил надлежащей практики хранения) | | | | | | |
| 3. | Назначено ли руководителем аптечной организации лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества? | | | пункт 5 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Инфраструктура. Помещения для хранения лекарственных препаратов (статья 58 61-ФЗ, глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; глава V Правил надлежащей аптечной практики) | | | | | | |
| 4. | Имеются ли необходимые помещения (или) зоны, принадлежащие аптечной организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов? | | | пункт 11 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 5. | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение приемки лекарственных препаратов? | | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 6. | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий? | | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 7. | Имеется ли для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов: | | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | обозначенная зона? | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| отдельное помещение? | | пункты 15,16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 8. | Имеется ли зона или отдельное помещение, обеспечивающая требуемые условия хранения лекарственных препаратов для карантинного хранения лекарственных препаратов? | | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 9. | Освещены ли помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов? | | | пункт 17 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 10. | Отделены ли административно-бытовые помещения от помещений хранения лекарственных препаратов? | | | пункт 19 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 11. | Имеется ли отдельная зона (шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств? | | | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 12. | Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПом? | | | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 13. | Имеется ли гладкая отделка помещений для хранения лекарственных препаратов (внутренние поверхности стен, потолков), допускающая возможность проведения влажной уборки и исключающая накопление пыли? | | | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 6 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 14. | Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных? | | | пункт 26 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Инфраструктура. Оборудование (глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств) | | | | | | |
| 15. | Имеется ли необходимое оборудование (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащее организации на праве собственности или на ином законном основании? | | | пункт 11 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 16. | Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха: | | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 17. |  |  | термометрами? | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| гигрометрами? | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств  пункт 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| электронными гигрометрами? | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств  пункт 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| термогигрометрами? | | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 18. | Размещаются ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 - 1,7 м от пола? | | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 19. | Регистрируются ли показания приборов для регистрации параметров воздуха ежедневно в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом? | | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 20. | Сертифицированы, калиброваны и подвергаются ли поверке контролирующие приборы для регистрации параметров воздуха? | | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 21. | Имеется ли холодильное оборудование: | | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | холодильные камеры или специально оборудованное помещение? | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| фармацевтические холодильные шкафы или холодильник для хранения термолабильных лекарственных средств? | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 22. | Имеются ли системы кондиционирования в помещениях хранения лекарственных препаратов? | | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 23. | Имеются ли системы вентиляции в помещениях хранения лекарственных препаратов? | | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 24. | Имеются ли шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету? | | | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 25. | Имеется ли пломбир для опечатывания в конце рабочего дня шкафов металлических или деревянных (или помещений) для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету? | | | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 26. | Имеются ли в помещениях для хранения лекарственных препаратов: | | | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | стеллажи? | | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| шкафы? | | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | поддоны? | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| подтоварники? | | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 27. | Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения? | | | пункты 39,40 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов. Оценка деятельности (статья 58, пункт 3 статьи 9 61-ФЗ; глава V, VI Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; глава VI и VIII Правил надлежащей аптечной практики) | | | | | | |
| 28. | Соответствуют ли сведения результатов приемочного контроля сведениям в товаросопроводительной документации: | | | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | по ассортименту и количеству? | | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| по качеству? | | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)? | | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по наличию повреждений транспортной тары? | | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |
| 29. | Создана ли приемная комиссия для проведения приемочного контроля, утвержденная приказом руководителя субъекта розничной торговли? | | | пункт 49 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |
| 30. | Оформляются ли с проставлением штампа о приемке, подписью материально-ответственного лица, заверенной печатью (при наличии) субъекта розничной торговли: | | | пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | счета-фактуры? | | пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| товарно-транспортные накладные? | | пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| реестр документов по качеству? | | пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| 31. | Проходят ли товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону предпродажную подготовку? | | | пункт 50 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| 32. | Идентифицируются ли хранящиеся лекарственные средства в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета? | | | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 49 Правил надлежащей практики хранения. |  |  |
| 33. | Осуществляется ли хранение лекарственных препаратов с учетом требований: | | | пункт 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  |  | нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат? | пункт 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| инструкции по медицинскому применению? | | пункт 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата и транспортной таре? | | пункт 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 34. | Размещаются ли лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом: | | | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | физико-химических свойств лекарственных препаратов? | | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| фармакологических групп? | | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств |
| способа введения лекарственных препаратов? | | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств |
| 35. | Хранятся ли светочувствительные лекарственные препараты в защищенном от света месте? | | | пункт 52 Правил надлежащей практики хранения;  пункты 24-26 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 36. | Хранятся ли влагочувствительные лекарственные средства в защищенном от влаги месте? | | | пункты 21, 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункты 27-29 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 37. | Назначено ли приказом руководителя субъекта розничной торговли ответственное лицо за работу с фальсифицированными, доброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента? | | | пункт 66 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| 38. | Изолированы ли специально промаркированные лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения? | | | пункт 55 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 39. | Изолированы ли: | | | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | лекарственные препараты, в отношении которых принято решение о приостановлении применения? | | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| лекарственные препараты, в отношении которых принято решение об изъятии из обращения? | | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты? | | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 40. | Имеются ли документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения: | | | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | инструкции? | | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| стандартные операционные процедуры (СОПы)? | | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| отчеты (сводные журналы)? | | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| договоры? | | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| 41. | Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией? | | | пункт 11 Правила хранения лекарственных средств |  |  |
| 42. | Установлен ли руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком? | | | пункт 11 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 43. | Имеется ли разработанный и утвержденный комплекс мер, направленный на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением: | | | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | приказов? | | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| СОПов? | | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| инструкций? | | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 44. | Регистрируются ли результаты температурного картирования и влажности в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни? | | | пункт 21 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 23 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 45. | Хранятся ли журналы (карты) регистрации температурного картирования в течение двух лет? | | | пункт 21 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 23 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 46. | Соблюдается ли запрет на совместное хранение в одном технически укрепленном помещении лекарственных препаратов, предусмотренных пунктом 32 Правил надлежащей практики хранения, и лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие или ядовитые вещества? | | | пункт 34 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 47. | Соблюдается ли запрет на хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от: | | | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | огня? | | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| отопительных приборов? | | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| воздействия прямых солнечных лучей? | | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 48. | Соблюдается ли запрет на хранение в помещениях хранения лекарственных препаратов: | | | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | пищевых продуктов? | | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| табачных изделий? | | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| напитков (за исключением питьевой воды)? | | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками? | | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 7  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной с правом изготовления асептических лекарственных препаратов)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45112) (далее - Правила надлежащей практики хранения); Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 647н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45113) (далее - Правила надлежащей аптечной практики); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный N 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный N 19703) (далее - Правила хранения лекарственных средств) | | | | | |
| Управление качеством (статья 55 61-ФЗ; глава II Правил надлежащей аптечной практики) | | | | | |
| 1. | Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее - СОП)? | | пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| 2. | Имеется ли документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: | | пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | журнал регистрации приказов (распоряжений) по субъекту розничной торговли? | подпункт "и" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов? | подпункт "к" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования? | подпункт "л" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии)? | подпункт "м" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности? | подпункт "р" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии)? | подпункт "х" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал регистрации результатов приемочного контроля? | подпункт "ф" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (при наличии)? | подпункт "у" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов (статья 54 61-ФЗ; глава II, пункты 3 - 6 Правил надлежащей практики хранения) | | | | | |
| 3. | Назначено ли руководителем аптечной организации лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества? | | пункт 5 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Инфраструктура. Помещения для хранения лекарственных препаратов (статья 58 61-ФЗ, глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; глава V Правил надлежащей аптечной практики) | | | | | |
| 4. | Имеются ли необходимые помещения (или) зоны, принадлежащие аптечной организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов? | | пункт 11 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 5. | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение приемки лекарственных препаратов? | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 6. | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий? | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 7. | Имеется ли для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов: | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | обозначенная зона? | пункты 15,16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| отдельное помещение? | пункты 15,16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 8. | Имеется ли зона или отдельное помещение, обеспечивающая требуемые условия хранения лекарственных препаратов для карантинного хранения лекарственных препаратов? | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 9. | Освещены ли помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов? | | пункт 17 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 10. | Отделены ли административно-бытовые помещения от помещений хранения лекарственных препаратов? | | пункт 19 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 11. | Имеется ли отдельная зона (шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств? | | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 12. | Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПом? | | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 13. | Имеется ли гладкая отделка помещений для хранения лекарственных препаратов (внутренние поверхности стен, потолков), допускающая возможность проведения влажной уборки и исключающая накопление пыли? | | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 6 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 14. | Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных? | | пункт 26 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Инфраструктура. Оборудование (глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств) | | | | | |
| 15. | Имеется ли необходимое оборудование (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащее организации на праве собственности или на ином законном основании? | | пункт 11 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 16. | Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха: | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 17. |  | термометрами? | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств  пункт 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| гигрометрами? | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств  пункт 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| электронными гигрометрами? | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств  пункт 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| термогигрометрами? | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 18. | Размещаются ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 - 1,7 м от пола? | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 19. | Регистрируются ли показания приборов для регистрации параметров воздуха ежедневно в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом? | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 20. | Сертифицированы, калиброваны и подвергаются ли поверке контролирующие приборы для регистрации параметров воздуха? | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 21. | Имеется ли холодильное оборудование: | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | холодильные камеры или специально оборудованное помещение? | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| фармацевтические холодильные шкафы или холодильник для хранения термолабильных лекарственных средств? | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 22. | Имеются ли системы кондиционирования в помещениях хранения лекарственных препаратов? | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 23. | Имеются ли системы вентиляции в помещениях хранения лекарственных препаратов? | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 24. | Имеются ли шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету? | | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 25. | Имеется ли пломбир для опечатывания в конце рабочего дня шкафов металлических или деревянных (или помещений) для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету? | | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 26. | Имеются ли в помещениях для хранения лекарственных препаратов: | | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | стеллажи? | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| шкафы? | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| поддоны? | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| подтоварники? | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 27. | Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения? | | пункты 39,40 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов. Оценка деятельности (статья 58, пункт 3 статьи 9 61-ФЗ; глава V, VI Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; глава VI и VIII Правил надлежащей аптечной практики) | | | | | |
| 28. | Соответствуют ли сведения результатов приемочного контроля сведениям в товаросопроводительной документации: | | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | по ассортименту и количеству? | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| по качеству? | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)? | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по наличию повреждений транспортной тары? | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |
| 29. | Создана ли приемная комиссия для проведения приемочного контроля, утвержденная приказом руководителя субъекта розничной торговли? | | пункт 49 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |
| 30. | Оформляются ли с проставлением штампа о приемке, подписью материально -ответственного лица, заверенной печатью (при наличии) субъекта розничной торговли: | | пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | счета-фактуры? | пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| товарно-транспортные накладные? | пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| реестр документов по качеству? | пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| 31. | Проходят ли товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону предпродажную подготовку? | | пункт 50 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| 32. | Идентифицируются ли хранящиеся лекарственные средства в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета? | | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 49 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 33. | Осуществляется ли хранение лекарственных препаратов с учетом требований: | | пункт 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат? | пункт 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| инструкции по медицинскому применению? | пункт 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата и транспортной таре? | пункт 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 34. | Размещаются ли лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом: | | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | физико-химических свойств лекарственных препаратов? | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| фармакологических групп? | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств |
| способа введения лекарственных препаратов? | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств |
| 35. | Хранятся ли светочувствительные лекарственные препараты в защищенном от света месте? | | пункт 52 Правил надлежащей практики хранения;  пункты 24-26 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 36. | Хранятся ли влагочувствительные лекарственные средства в защищенном от влаги месте? | | пункты 21, 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункты 27-29 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 37. | Назначено ли приказом руководителя субъекта розничной торговли ответственное лицо за работу с фальсифицированными, доброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента? | | пункт 66 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| 38. | Изолированы ли специально промаркированные лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения? | | пункт 55 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 39. | Изолированы ли: | | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | лекарственные препараты, в отношении которых принято решение о приостановлении применения? | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| лекарственные препараты, в отношении которых принято решение об изъятии из обращения? | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты? | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 40. | Имеются ли документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения: | | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | инструкции? | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| стандартные операционные процедуры (СОПы)? | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| отчеты (сводные журналы)? | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| договоры? | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| 41. | Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией? | | пункт 11 Правила хранения лекарственных средств |  |  |
| 42. | Установлен ли руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком? | | пункт 11 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 43. | Имеется ли разработанный и утвержденный комплекс мер, направленный на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением: | | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | приказов? | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| СОПов? | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| инструкций? | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 44. | Регистрируются ли результаты температурного картирования и влажности в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни? | | пункт 21 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 23 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 45. | Хранятся ли журналы (карты) регистрации температурного картирования в течение двух лет? | | пункт 21 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 23 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 46. | Соблюдается ли запрет на совместное хранение в одном технически укрепленном помещении лекарственных препаратов, предусмотренных пунктом 32 Правил надлежащей практики хранения, и лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие или ядовитые вещества? | | пункт 34 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 47. | Соблюдается ли запрет на хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от: | | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | огня? | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| отопительных приборов? | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| воздействия прямых солнечных лучей? | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 48. | Соблюдается ли запрет на хранение в помещениях хранения лекарственных препаратов: | | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | пищевых продуктов? | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| табачных изделий? | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| напитков (за исключением питьевой воды)? | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками? | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 8  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора) \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | | Вывод о выполнении требований | | | |
| да | | нет | |
| Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45112) (далее - Правила надлежащей практики хранения); Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 647н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45113) (далее - Правила надлежащей аптечной практики); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный N 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный N 19703) (далее - Правила хранения лекарственных средств) | | | | | | | | | |
| Управление качеством (статья 55 61-ФЗ; глава II Правил надлежащей аптечной практики) | | | | | | | | | |
| 1. | Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее - СОП)? | | | пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики | |  | |  | |
| 2. | Имеется ли документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: | | | пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики | |  | |  | |
|  | журнал регистрации приказов (распоряжений)? | | подпункт "и" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики | |  | |  | |
| журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов? | | подпункт "к" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики | |  | |  | |
| журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования? | | подпункт "л" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики | |  | |  | |
| журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии)? | | подпункт "м" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики | |  | |  | |
| журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности? | | подпункт "р" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики | |  | |  | |
| журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии)? | | подпункт "х" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики | |  | |  | |
| журнал регистрации результатов приемочного контроля? | | подпункт "ф" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики | |  | |  | |
| Инфраструктура. Помещения для хранения лекарственных препаратов (статья 58 61-ФЗ, глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; глава V Правил надлежащей аптечной практики) | | | | | | | | | |
| 3. | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение приемки лекарственных препаратов? | | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| 4. | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий? | | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| 5. | Имеется ли для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов: | | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
|  | обозначенная зона? | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| отдельное помещение? | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| 6. | Имеется ли зона или отдельное помещение, обеспечивающая требуемые условия хранения лекарственных препаратов для карантинного хранения лекарственных препаратов? | | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| 7. | Освещены ли помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов? | | | пункт 17 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| 8. | Отделены ли административно-бытовые помещения от помещений хранения лекарственных препаратов? | | | пункт 19 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| 9. | Имеется ли отдельная зона (шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств? | | | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| 10. | Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПом? | | | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| 11. | Имеется ли гладкая отделка помещений для хранения лекарственных препаратов (внутренние поверхности стен, потолков), допускающая возможность проведения влажной уборки и исключающая накопление пыли? | | | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 6 Правил хранения лекарственных средств | |  | |  | |
| 12. | Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных? | | | пункт 26 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| Инфраструктура. Оборудование (глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств) | | | | | | | | | |
| 13. | Имеется ли необходимое оборудование (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащее организации на праве собственности или на ином законном основании? | | | пункт 11 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| 14. | Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха: | | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств | |  | |  | |
| 15. |  | термометрами? | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств  пункт 37 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| гигрометрами? | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств  пункт 37 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| электронными гигрометрами? | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств  пункт 37 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| термогигрометрами? | | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| 16. | Размещаются ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 - 1,7 м от пола? | | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств | |  | |  | |
| 17. | Регистрируются ли показания приборов для регистрации параметров воздуха ежедневно в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом? | | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств | |  | |  | |
| 18. | Сертифицированы, калиброваны и подвергаются ли поверке контролирующие приборы для регистрации параметров воздуха? | | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств | |  | |  | |
| 19. | Имеется ли холодильное оборудование: | | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
|  | холодильные камеры или специально оборудованное помещение? | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| фармацевтические холодильные шкафы или холодильник для хранения термолабильных лекарственных средств? | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| 20. | Имеются ли системы кондиционирования в помещениях хранения лекарственных препаратов? | | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 4 Правил хранения лекарственных средств | |  | |  | |
| 21. | Имеются ли системы вентиляции в помещениях хранения лекарственных препаратов? | | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 4 Правил хранения лекарственных средств | |  | |  | |
| 22. | Имеются ли шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету? | | | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| 23. | Имеется ли пломбир для опечатывания в конце рабочего дня шкафов металлических или деревянных (или помещений) для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету? | | | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| 24. | Имеются ли для хранения лекарственных препаратов: | | | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств | |  | |  | |
|  | стеллажи? | | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств | |  | |  | |
| шкафы? | | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств | |  | |  | |
| поддоны? | | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств | |  | |  | |
|  | подтоварники? | | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств | |  | |  | |
| 25. | Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения? | | | пункты 39,40 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств | |  | |  | |
| Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов. Оценка деятельности (статья 58, пункт 3 статьи 9 61-ФЗ; глава V, VI Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; глава VI и VIII Правил надлежащей аптечной практики) | | | | | | | | | |
| 26. | Соответствуют сведения результатов приемочного контроля сведениям в товаросопроводительной документации: | | | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств | |  | |  | |
|  | по ассортименту и количеству? | | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств | |  | |  | |
| по качеству? | | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств | |  | |  | |
| по соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)? | | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств | |
|  |  | по наличию повреждений транспортной тары? | | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств | |  | |  | |
| 27. | Создана ли приемная комиссия для проведения приемочного контроля, утвержденная приказом руководителя субъекта розничной торговли? | | | пункт 49 Правил надлежащей аптечной практики хранения | |  | |  | |
| 28. | Оформляются ли сопроводительные документы с проставлением штампа о приемке, подписью материально-ответственного лица, заверенной печатью (при наличии) субъекта розничной торговли: | | | пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики | |  | |  | |
|  | счета-фактуры? | | пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики | |  | |  | |
| товарно-транспортные накладные? | | пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики | |  | |  | |
| реестр документов по качеству? | | пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики | |  | |  | |
| 29. | Проходят ли товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону предпродажную подготовку? | | | пункт 50 Правил надлежащей аптечной практики | |  | |  | |
| 30. | Идентифицируются ли хранящиеся лекарственные средства в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета? | | | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 49 Правил надлежащей практики хранения. | |  | |  | |
| 31. | Осуществляется ли хранение лекарственных препаратов с учетом требований: | | | пункт 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств | |  | |  | |
|  | нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат? | | пункт 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств | |  | |  | |
| инструкции по медицинскому применению? | | пункт 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств | |  | |  | |
| информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата и транспортной таре? | | пункт 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств | |  | |  | |
| 32. | Размещаются ли лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом: | | | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств | |  | |  | |
|  | физико-химических свойств лекарственных препаратов? | | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств | |  | |  | |
| фармакологических групп? | | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств | |
| способа введения лекарственных препаратов? | | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств | |
| 33. | Хранятся ли светочувствительные лекарственные препараты в защищенном от света месте? | | | пункт 52 Правил надлежащей практики хранения;  пункты 24-26 Правил хранения лекарственных средств | |  | |  | |
| 34. | Хранятся ли влагочувствительные лекарственные средства в защищенном от влаги месте? | | | пункты 21, 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункты 27-29 Правил хранения лекарственных средств | |  | |  | |
| 35. | Назначено ли приказом руководителя субъекта розничной торговли ответственное лицо за работу с фальсифицированными, доброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента? | | | пункт 66 Правил надлежащей аптечной практики | |  | |  | |
| 36. | Изолированы ли специально промаркированные лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения? | | | пункт 55 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| 37. | Изолированы ли: | | | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
|  | лекарственные препараты, в отношении которых принято решение о приостановлении применения? | | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| лекарственные препараты, в отношении которых принято решение об изъятии из обращения? | | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты? | | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| 38. | Имеются документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения: | | | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
|  | инструкции? | | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| стандартные операционные процедуры (СОПы)? | | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения | |
| отчеты (сводные журналы)? | | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения | |
| договоры? | | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения | |
| 39. | Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией? | | | пункт 11 Правила хранения лекарственных средств | |  | |  | |
| 40. | Установлен ли руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком? | | | пункт 11 Правил хранения лекарственных средств | |  | |  | |
| 41. | Имеется ли разработанный и утвержденный комплекс мер направленных на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением: | | | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
|  | приказов? | | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| СОПов? | | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| инструкций? | | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| 42. | Регистрируются ли результаты температурного картирования и влажности в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни? | | | пункт 21 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 23 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств | |  | |  | |
| 43. | Хранятся ли журналы (карты) регистрации температурного картирования в течение двух лет? | | | пункт 21 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 23 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств | |  | |  | |
| 44. | Соблюдается ли запрет на хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от: | | | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
|  | огня? | | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| отопительных приборов? | | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| воздействия прямых солнечных лучей? | | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| 45. | Соблюдается ли запрет на хранение в помещениях хранения лекарственных препаратов: | | | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
|  | пищевых продуктов? | | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| табачных изделий? | | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| напитков (за исключением питьевой воды)? | | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |
| лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками? | | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения | |  | |  | |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 9  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения индивидуальными предпринимателями)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45112) (далее - Правила надлежащей практики хранения); Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 647н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45113) (далее - Правила надлежащей аптечной практики); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный N 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011г., регистрационный N 19703) (далее - Правила хранения лекарственных средств) | | | | | |
| Управление качеством (статья 55 61-ФЗ; глава II Правил надлежащей аптечной практики) | | | | | |
| 1. | Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее - СОП)? | | пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| 2. | Имеется ли документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: | | пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | журнал регистрации приказов (распоряжений) по субъекту розничной торговли? | подпункт "и" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов? | подпункт "к" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования? | подпункт "л" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии)? | подпункт "м" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности? | подпункт "р" пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии)? | подпункт "х" пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| журнал регистрации результатов приемочного контроля? | подпункт "ф" пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| Инфраструктура. Помещения для хранения лекарственных препаратов (статья 58 61-ФЗ, глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; глава V Правил надлежащей аптечной практики) | | | | | |
| 3. | Имеются ли необходимые помещения (или) зоны, принадлежащие аптечной организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов? | | пункт 11 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 4. | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение приемки лекарственных препаратов? | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 5. | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий? | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 6. | Имеется ли для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов: | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | обозначенная зона? | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| отдельное помещение? | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 7. | Имеется ли зона или отдельное помещение, обеспечивающая требуемые условия хранения лекарственных препаратов для карантинного хранения лекарственных препаратов? | | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |
| 8. | Освещены ли помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов? | | пункт 17 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 9. | Отделены ли административно-бытовые помещения от помещений хранения лекарственных препаратов? | | пункт 19 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 10. | Имеется ли отдельная зона (шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств ? | | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 11. | Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПом? | | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 12. | Имеется ли гладкая отделка помещений для хранения лекарственных препаратов (внутренние поверхности стен, потолков), допускающая возможность проведения влажной уборки и исключающая накопление пыли? | | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 6 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 13. | Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных? | | пункт 26 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Инфраструктура. Оборудование (глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств) | | | | | |
| 14. | Имеется ли необходимое оборудование (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащее организации на праве собственности или на ином законном основании? | | пункт 11 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 15. | Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха: | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 16. |  | термометрами? | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств  пункт 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| гигрометрами? | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств  пункт 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| электронными гигрометрами? | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств  пункт 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| термогигрометрами? | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 17. | Размещаются ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 - 1,7 м от пола? | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 18. | Регистрируются ли показания приборов для регистрации параметров воздуха ежедневно в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом? | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 19. | Сертифицированы, калиброваны и подвергаются ли поверке контролирующие приборы для регистрации параметров воздуха? | | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 20. | Имеется ли холодильное оборудование: | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | холодильные камеры или специально оборудованное помещение? | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| фармацевтические холодильные шкафы или холодильник для хранения термолабильных лекарственных средств? | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 21. | Имеются ли системы кондиционирования в помещениях хранения лекарственных препаратов? | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 22. | Имеются ли системы вентиляции в помещениях хранения лекарственных препаратов? | | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 23. | Имеются ли шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету? | | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 24. | Имеется ли пломбир для опечатывания в конце рабочего дня шкафов металлических или деревянных (или помещений) для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету? | | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 25. | Имеются ли в помещениях для хранения лекарственных препаратов: | | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | стеллажи? | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| шкафы? | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| поддоны? | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| подтоварники? | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 26. | Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения? | | пункты 39,40 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов. Оценка деятельности (статья 58, пункт 3 статьи 9 61-ФЗ; глава V, VI Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; глава VI и VIII Правил надлежащей аптечной практики) | | | | | |
| 27. | Соответствуют ли сведения результатов приемочного контроля сведениям в товаросопроводительной документации: | | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | по ассортименту и количеству? | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| по качеству? | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)? | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по наличию повреждений транспортной тары? | пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |
| 28. | Создана ли приемная комиссия для проведения приемочного контроля, утвержденная приказом руководителя субъекта розничной торговли? | | пункт 49 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |
| 29. | Оформляются ли с проставлением штампа о приемке, подписью материально-ответственного лица, заверенной печатью (при наличии) субъекта розничной торговли: | | пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | счета-фактуры? | пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| товарно-транспортные накладные? | пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| реестр документов по качеству? | пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| 30. | Проходят ли товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону предпродажную подготовку? | | пункт 50 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| 31. | Идентифицируются ли хранящиеся лекарственные средства в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета? | | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 49 Правил надлежащей практики хранения. |  |  |
| 32. | Осуществляется ли хранение лекарственных препаратов с учетом требований: | | пункт 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат? | пункт 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| инструкции по медицинскому применению? | пункт 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата и транспортной таре? | пункт 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 33. | Размещаются ли лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом: | | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | физико-химических свойств лекарственных препаратов? | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| фармакологических групп? | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| способа введения лекарственных препаратов? | пункт 49 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 34. | Хранятся ли светочувствительные лекарственные препараты в защищенном от света месте? | | пункт 52 Правил надлежащей практики хранения;  пункты 24-26 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 35. | Хранятся ли влагочувствительные лекарственные средства в защищенном от влаги месте? | | пункты 21, 47 Правил надлежащей практики хранения;  пункты 27-29 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 36. | Назначено ли приказом руководителя субъекта розничной торговли ответственное лицо за работу с фальсифицированными, доброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента? | | пункт 66 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
| 37. | Изолированы ли специально промаркированные лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения? | | пункт 55 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 38. | Изолированы ли: | | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | лекарственные препараты, в отношении которых принято решение об изъятии из обращения? | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| лекарственные препараты, в отношении которых принято решение о приостановлении применения? | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты? | пункт 30 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 39. | Имеются ли документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения: | | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | инструкции? | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| стандартные операционные процедуры (СОПы)? | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| отчеты (сводные журналы)? | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| договоры? | пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| 40. | Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией? | | пункт 11 Правила хранения лекарственных средств |  |  |
| 41. | Установлен ли руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком? | | пункт 11 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 42. | Имеется ли разработанный и утвержденный комплекс мер направленных на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением: | | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | приказов? | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| СОПов? | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| инструкций? | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 43. | Регистрируются ли результаты температурного картирования и влажности в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни. | | пункт 21 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 23 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 44. | Хранятся ли журналы (карты) регистрации температурного картирования в течение двух лет? | | пункт 21 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 23 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 45. | Соблюдается ли запрет на хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от: | | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | огня? | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| отопительных приборов? | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| воздействия прямых солнечных лучей? | пункт 51 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 46. | Соблюдается ли запрет на хранение в помещениях хранения лекарственных препаратов: | | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | пищевых продуктов? | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| табачных изделий? | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| напитков (за исключением питьевой воды)? | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками? | пункт 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 10  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в организации оптовой торговли лекарственными средствами)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Пункт 4 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ), глава 7 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45112) (далее - Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный N 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный N 19703) (далее - Правила хранения лекарственных средств) | | | | | |
| 1. | Согласуются ли с получателем остаточные сроки годности поставляемых лекарственных препаратов? | | пункт 56 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 2. | Фиксируется ли субъектом обращения лекарственных препаратов информация о перевозке лекарственных препаратов? | | пункт 58 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 3. | Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения температурного режима хранения? | | пункт 61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 4. | Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения повреждения упаковки? | | пункт 61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 5. | Предоставляются ли субъектом обращения лекарственных препаратов по запросу получателя лекарственных препаратов сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов? | | пункт 61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 6. | Используются ли для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 7. | Обеспечивают ли транспортные средства и оборудование для перевозки лекарственных препаратов качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 8. | Используется ли при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 9. | Обеспечивает ли специализированное оборудование поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 10. | При перевозке лекарственных препаратов соблюдается ли условие отсутствия прямого контакта хладоэлементов с лекарственными препаратами в изотермических контейнерах? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 11 | Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов проводится ли инструктаж о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 12. | Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений: | | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию? | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| первичную поверку и (или) калибровку после ремонта? | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации? | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 13. | Доставляются ли лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах? | | пункт 65 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 14. | Соблюдаются ли условия хранения лекарственных препаратов в помещениях на транзитных складах? | | пункт 67 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 15. | Обеспечивается ли безопасность лекарственных препаратов на транзитных складах? | | пункт 67 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (статья 46 61-ФЗ, глава 8 Правил надлежащей практики хранения) | | | | | |
| 16. | Влияет ли транспортная тара на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов при их перевозке? | | пункт 68 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 17. | Обеспечивает ли транспортная тара защиту от воздействия факторов внешней среды? | | пункт 68 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 18. | Выбирается ли транспортная тара, упаковка с учетом: | | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | требований к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| объема, необходимого для размещения лекарственных препаратов? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| колебаний температуры окружающей среды? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 19. | На транспортную тару наносятся ли: | | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | наименования лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| серии лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| дата выпуска? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| количество вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| информация о производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адреса) производителя лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| срок годности лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| условия хранения и перевозки лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| необходимые предупредительные надписи? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| манипуляторные знаки? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 20. | Соблюдается ли запрет на повторное использование недостаточно охлажденных хладоэлементов? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 21. | Соблюдается ли запрет на использование поврежденных хладоэлементов? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 11  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Пункт 4 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ), глава 7 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45112) (далее - Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный N 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный N 19703) (далее - Правила хранения лекарственных средств) | | | | | |
| 1. | Согласуются ли с получателем остаточные сроки годности поставляемых лекарственных препаратов? | | пункт 56 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 2. | Фиксируется ли субъектом обращения лекарственных препаратов информация о перевозке лекарственных препаратов? | | пункт 58 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 3. | Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения температурного режима хранения? | | пункт 61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 4. | Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения повреждения упаковки? | | пункт 61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 5. | Предоставляются ли субъектом обращения лекарственных препаратов по запросу получателя лекарственных препаратов сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов? | | пункт 61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 6. | Используются ли для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 7. | Обеспечивают ли транспортные средства и оборудование для перевозки лекарственных препаратов качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 8. | Используется ли при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 9. | Обеспечивает ли специализированное оборудование поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 10. | При перевозке лекарственных препаратов соблюдается ли условие отсутствия прямого контакта хладоэлементов с лекарственными препаратами в изотермических контейнерах? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 11 | Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов проводится ли инструктаж о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 12. | Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений: | | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию? | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| первичную поверку и (или) калибровку после ремонта? | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации? | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 13. | Доставляются ли лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах? | | пункт 65 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 14. | Соблюдаются ли условия хранения лекарственных препаратов в помещениях на транзитных складах? | | пункт 67 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 15. | Обеспечивается ли безопасность лекарственных препаратов на транзитных складах? | | пункт 67 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (статья 46 61-ФЗ, глава 8 Правил надлежащей практики хранения) | | | | | |
| 16. | Влияет ли транспортная тара на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов при их перевозке? | | пункт 68 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 17. | Обеспечивает ли транспортная тара защиту от воздействия факторов внешней среды? | | пункт 68 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 18. | Выбирается ли транспортная тара, упаковка с учетом: | | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | требований к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| объема, необходимого для размещения лекарственных препаратов? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| колебаний температуры окружающей среды? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 19. | На транспортную тару наносятся ли: | | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | наименования лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| серии лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| дата выпуска? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| количество вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| информация о производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адреса) производителя лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| срок годности лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| условия хранения и перевозки лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| необходимые предупредительные надписи? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| манипуляторные знаки? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 20. | Соблюдается ли запрет на повторное использование недостаточно охлажденных хладоэлементов? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 21. | Соблюдается ли запрет на использование поврежденных хладоэлементов? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 12  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке готовых форм)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Пункт 4 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ), глава 7 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45112) (далее - Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный N 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный N 19703) (далее - Правила хранения лекарственных средств) | | | | | |
| 1. | Согласуются ли с получателем остаточные сроки годности поставляемых лекарственных препаратов? | | пункт 56 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 2. | Фиксируется ли субъектом обращения лекарственных препаратов информация о перевозке лекарственных препаратов? | | пункт 58 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 3. | Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения температурного режима хранения? | | пункт 61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 4. | Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения повреждения упаковки? | | пункт 61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 5. | Предоставляются ли субъектом обращения лекарственных препаратов по запросу получателя лекарственных препаратов сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов? | | пункт 61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 6. | Используются ли для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 7. | Обеспечивают ли транспортные средства и оборудование для перевозки лекарственных препаратов качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 8. | Используется ли при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 9. | Обеспечивает ли специализированное оборудование поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 10. | При перевозке лекарственных препаратов соблюдается ли условие отсутствия прямого контакта хладоэлементов с лекарственными препаратами в изотермических контейнерах? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 11 | Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов проводится ли инструктаж о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 12. | Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений: | | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию? | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| первичную поверку и (или) калибровку после ремонта? | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации? | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 13. | Доставляются ли лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах? | | пункт 65 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 14. | Соблюдаются ли условия хранения лекарственных препаратов в помещениях на транзитных складах? | | пункт 67 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 15. | Обеспечивается ли безопасность лекарственных препаратов на транзитных складах? | | пункт 67 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (статья 46 61-ФЗ, глава 8 Правил надлежащей практики хранения) | | | | | |
| 16. | Влияет ли транспортная тара на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов при их перевозке? | | пункт 68 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 17. | Обеспечивает ли транспортная тара защиту от воздействия факторов внешней среды? | | пункт 68 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 18. | Выбирается ли транспортная тара, упаковка с учетом: | | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | требований к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| объема, необходимого для размещения лекарственных препаратов? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| колебаний температуры окружающей среды? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 19. | На транспортную тару наносятся ли: | | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | наименования лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| серии лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| дата выпуска? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| количество вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| информация о производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адреса) производителя лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| срок годности лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| условия хранения и перевозки лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| необходимые предупредительные надписи? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| манипуляторные знаки? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 20. | Соблюдается ли запрет на повторное использование недостаточно охлажденных хладоэлементов? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 21. | Соблюдается ли запрет на использование поврежденных хладоэлементов? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 13  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном пункте)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Пункт 4 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ), глава 7 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45112) (далее - Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный N 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный N 19703) (далее - Правила хранения лекарственных средств) | | | | | |
| 1. | Согласуются ли с получателем остаточные сроки годности поставляемых лекарственных препаратов? | | пункт 56 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 2. | Фиксируется ли субъектом обращения лекарственных препаратов информация о перевозке лекарственных препаратов? | | пункт 58 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 3. | Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения температурного режима хранения? | | пункт 61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 4. | Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения повреждения упаковки? | | пункт 61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 5. | Предоставляются ли субъектом обращения лекарственных препаратов по запросу получателя лекарственных препаратов сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов? | | пункт 61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 6. | Используются ли для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 7. | Обеспечивают ли транспортные средства и оборудование для перевозки лекарственных препаратов качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 8. | Используется ли при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 9. | Обеспечивает ли специализированное оборудование поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 10. | При перевозке лекарственных препаратов соблюдается ли условие отсутствия прямого контакта хладоэлементов с лекарственными препаратами в изотермических контейнерах? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 11 | Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов проводится ли инструктаж о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 12. | Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений: | | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию? | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| первичную поверку и (или) калибровку после ремонта? | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации? | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 13. | Доставляются ли лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах? | | пункт 65 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 14. | Соблюдаются ли условия хранения лекарственных препаратов в помещениях на транзитных складах? | | пункт 67 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 15. | Обеспечивается ли безопасность лекарственных препаратов на транзитных складах? | | пункт 67 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (статья 46 61-ФЗ, глава 8 Правил надлежащей практики хранения) | | | | | |
| 16. | Влияет ли транспортная тара на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов при их перевозке? | | пункт 68 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 17. | Обеспечивает ли транспортная тара защиту от воздействия факторов внешней среды? | | пункт 68 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 18. | Выбирается ли транспортная тара, упаковка с учетом: | | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | требований к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| объема, необходимого для размещения лекарственных препаратов? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| колебаний температуры окружающей среды? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 19. | На транспортную тару наносятся ли: | | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | наименования лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| серии лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| дата выпуска? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| количество вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| информация о производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адреса) производителя лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| срок годности лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| условия хранения и перевозки лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| необходимые предупредительные надписи? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| манипуляторные знаки? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 20. | Соблюдается ли запрет на повторное использование недостаточно охлажденных хладоэлементов? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 21. | Соблюдается ли запрет на использование поврежденных хладоэлементов? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 14  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном киоске)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Пункт 4 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ), глава 7 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45112) (далее - Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный N 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный N 19703) (далее - Правила хранения лекарственных средств) | | | | | |
| 1. | Согласуются ли с получателем остаточные сроки годности поставляемых лекарственных препаратов? | | пункт 56 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 2. | Фиксируется ли субъектом обращения лекарственных препаратов информация о перевозке лекарственных препаратов? | | пункт 58 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 3. | Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения температурного режима хранения? | | пункт 61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 4. | Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения повреждения упаковки? | | пункт 61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 5. | Предоставляются ли субъектом обращения лекарственных препаратов по запросу получателя лекарственных препаратов сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов? | | пункт 61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 6. | Используются ли для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 7. | Обеспечивают ли транспортные средства и оборудование для перевозки лекарственных препаратов качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 8. | Используется ли при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 9. | Обеспечивает ли специализированное оборудование поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 10. | При перевозке лекарственных препаратов соблюдается ли условие отсутствия прямого контакта хладоэлементов с лекарственными препаратами в изотермических контейнерах? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 11. | Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов проводится ли инструктаж о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 12. | Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений: | | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию? | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| первичную поверку и (или) калибровку после ремонта? | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации? | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 13. | Доставляются ли лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах? | | пункт 65 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 14. | Соблюдаются ли условия хранения лекарственных препаратов в помещениях на транзитных складах? | | пункт 67 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 15. | Обеспечивается ли безопасность лекарственных препаратов на транзитных складах? | | пункт 67 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (статья 46 61-ФЗ, глава 8 Правил надлежащей практики хранения) | | | | | |
| 16. | Влияет ли транспортная тара на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов при их перевозке? | | пункт 68 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 17. | Обеспечивает ли транспортная тара защиту от воздействия факторов внешней среды? | | пункт 68 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 18. | Выбирается ли транспортная тара, упаковка с учетом: | | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | требований к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| объема, необходимого для размещения лекарственных препаратов? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| колебаний температуры окружающей среды? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 19. | На транспортную тару наносятся ли: | | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | наименования лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| серии лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| дата выпуска? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| количество вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| информация о производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адреса) производителя лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| срок годности лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| условия хранения и перевозки лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| необходимые предупредительные надписи? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| манипуляторные знаки? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 20. | Соблюдается ли запрет на повторное использование недостаточно охлажденных хладоэлементов? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 21. | Соблюдается ли запрет на использование поврежденных хладоэлементов? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 15  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Пункт 4 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ), глава 7 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45112) (далее - Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный N 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный N 19703) (далее - Правила хранения лекарственных средств) | | | | | |
| 1. | Согласуются ли с получателем остаточные сроки годности поставляемых лекарственных препаратов? | | пункт 56 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 2. | Фиксируется ли субъектом обращения лекарственных препаратов информация о перевозке лекарственных препаратов? | | пункт 58 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 3. | Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения температурного режима хранения? | | пункт 61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 4. | Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения повреждения упаковки? | | пункт 61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 5. | Предоставляются ли субъектом обращения лекарственных препаратов по запросу получателя лекарственных препаратов сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов? | | пункт 61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 6. | Используются ли для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 7. | Обеспечивают ли транспортные средства и оборудование для перевозки лекарственных препаратов качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 8. | Используется ли при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 9. | Обеспечивает ли специализированное оборудование поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 10. | При перевозке лекарственных препаратов соблюдается ли условие отсутствия прямого контакта хладоэлементов с лекарственными препаратами в изотермических контейнерах? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 11 | Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов проводится ли инструктаж о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 12. | Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений: | | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию? | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| первичную поверку и (или) калибровку после ремонта? | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации? | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 13. | Доставляются ли лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах? | | пункт 65 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 14. | Соблюдаются ли условия хранения лекарственных препаратов в помещениях на транзитных складах? | | пункт 67 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 15. | Обеспечивается ли безопасность лекарственных препаратов на транзитных складах? | | пункт 67 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (статья 46 61-ФЗ, глава 8 Правил надлежащей практики хранения) | | | | | |
| 16. | Влияет ли транспортная тара на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов при их перевозке? | | пункт 68 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 17. | Обеспечивает ли транспортная тара защиту от воздействия факторов внешней среды? | | пункт 68 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 18. | Выбирается ли транспортная тара, упаковка с учетом: | | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | требований к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| объема, необходимого для размещения лекарственных препаратов? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| колебаний температуры окружающей среды? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 19. | На транспортную тару наносятся ли: | | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | наименования лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| серии лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| дата выпуска? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| количество вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| информация о производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адреса) производителя лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| срок годности лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| условия хранения и перевозки лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| необходимые предупредительные надписи? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| манипуляторные знаки? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 20. | Соблюдается ли запрет на повторное использование недостаточно охлажденных хладоэлементов? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 21. | Соблюдается ли запрет на использование поврежденных хладоэлементов? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 16  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной с правом изготовления асептических лекарственных препаратов)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Пункт 4 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ), глава 7 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45112) (далее - Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный N 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный N 19703) (далее - Правила хранения лекарственных средств) | | | | | |
| 1. | Согласуются ли с получателем остаточные сроки годности поставляемых лекарственных препаратов? | | пункт 56 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 2. | Фиксируется ли субъектом обращения лекарственных препаратов информация о перевозке лекарственных препаратов? | | пункт 58 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 3. | Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения температурного режима хранения? | | пункт 61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 4. | Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения повреждения упаковки? | | пункт 61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 5. | Предоставляются ли субъектом обращения лекарственных препаратов по запросу получателя лекарственных препаратов сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов? | | пункт 61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 6. | Используются ли для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 7. | Обеспечивают ли транспортные средства и оборудование для перевозки лекарственных препаратов качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 8. | Используется ли при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 9. | Обеспечивает ли специализированное оборудование поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 10. | При перевозке лекарственных препаратов соблюдается ли условие отсутствия прямого контакта хладоэлементов с лекарственными препаратами в изотермических контейнерах? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 11 | Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов проводится ли инструктаж о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 12. | Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений: | | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию? | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| первичную поверку и (или) калибровку после ремонта? | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации? | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 13. | Доставляются ли лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах? | | пункт 65 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 14. | Соблюдаются ли условия хранения лекарственных препаратов в помещениях на транзитных складах? | | пункт 67 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 15. | Обеспечивается ли безопасность лекарственных препаратов на транзитных складах? | | пункт 67 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (статья 46 61-ФЗ, глава 8 Правил надлежащей практики хранения) | | | | | |
| 16. | Влияет ли транспортная тара на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов при их перевозке? | | пункт 68 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 17. | Обеспечивает ли транспортная тара защиту от воздействия факторов внешней среды? | | пункт 68 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 18. | Выбирается ли транспортная тара, упаковка с учетом: | | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | требований к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| объема, необходимого для размещения лекарственных препаратов? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| колебаний температуры окружающей среды? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 19. | На транспортную тару наносятся ли: | | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | наименования лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| серии лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| дата выпуска? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| количество вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| информация о производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адреса) производителя лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| срок годности лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| условия хранения и перевозки лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| необходимые предупредительные надписи? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| манипуляторные знаки? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 20. | Соблюдается ли запрет на повторное использование недостаточно охлажденных хладоэлементов? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 21. | Соблюдается ли запрет на использование поврежденных хладоэлементов? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 17  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Пункт 4 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ), глава 7 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45112) (далее - Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный N 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный N 19703) (далее - Правила хранения лекарственных средств) | | | | | |
| 1. | Согласуются ли с получателем остаточные сроки годности поставляемых лекарственных препаратов? | | пункт 56 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 2. | Фиксируется ли субъектом обращения лекарственных препаратов информация о перевозке лекарственных препаратов? | | пункт 58 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 3. | Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения температурного режима хранения? | | пункт 61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 4. | Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения повреждения упаковки? | | пункт 61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 5. | Предоставляются ли субъектом обращения лекарственных препаратов по запросу получателя лекарственных препаратов сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов? | | пункт 61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 6. | Используются ли для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 7. | Обеспечивают ли транспортные средства и оборудование для перевозки лекарственных препаратов качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 8. | Используется ли при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 9. | Обеспечивает ли специализированное оборудование поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 10. | При перевозке лекарственных препаратов соблюдается ли условие отсутствия прямого контакта хладоэлементов с лекарственными препаратами в изотермических контейнерах? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 11 | Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов проводится ли инструктаж о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 12. | Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений: | | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию? | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| первичную поверку и (или) калибровку после ремонта? | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации? | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 13. | Доставляются ли лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах? | | пункт 65 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 14. | Соблюдаются ли условия хранения лекарственных препаратов в помещениях на транзитных складах? | | пункт 67 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 15. | Обеспечивается ли безопасность лекарственных препаратов на транзитных складах? | | пункт 67 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (статья 46 61-ФЗ, глава 8 Правил надлежащей практики хранения) | | | | | |
| 16. | Влияет ли транспортная тара на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов при их перевозке? | | пункт 68 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 17. | Обеспечивает ли транспортная тара защиту от воздействия факторов внешней среды? | | пункт 68 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 18. | Выбирается ли транспортная тара, упаковка с учетом: | | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | требований к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| объема, необходимого для размещения лекарственных препаратов? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| колебаний температуры окружающей среды? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 19. | На транспортную тару наносятся ли: | | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | наименования лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| серии лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| дата выпуска? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| количество вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| информация о производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адреса) производителя лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| срок годности лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| условия хранения и перевозки лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| необходимые предупредительные надписи? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| манипуляторные знаки? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 20. | Соблюдается ли запрет на повторное использование недостаточно охлажденных хладоэлементов? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 21. | Соблюдается ли запрет на использование поврежденных хладоэлементов? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 18  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения индивидуальными предпринимателями)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Пункт 4 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ), глава 7 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45112) (далее - Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный N 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный N 19703) (далее - Правила хранения лекарственных средств) | | | | | |
| 1. | Согласуются ли с получателем остаточные сроки годности поставляемых лекарственных препаратов? | | пункт 56 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 2. | Фиксируется ли субъектом обращения лекарственных препаратов информация о перевозке лекарственных препаратов? | | пункт 58 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 3. | Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения температурного режима хранения? | | пункт 61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 4. | Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения повреждения упаковки? | | пункт 61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 5. | Предоставляются ли субъектом обращения лекарственных препаратов по запросу получателя лекарственных препаратов сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов? | | пункт 61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 6. | Используются ли для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 7. | Обеспечивают ли транспортные средства и оборудование для перевозки лекарственных препаратов качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 8. | Используется ли при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 9. | Обеспечивает ли специализированное оборудование поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов? | | пункт 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 10. | При перевозке лекарственных препаратов соблюдается ли условие отсутствия прямого контакта хладоэлементов с лекарственными препаратами в изотермических контейнерах? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 11 | Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов проводится ли инструктаж о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 12. | Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений: | | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию? | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| первичную поверку и (или) калибровку после ремонта? | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации? | пункт 64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 13. | Доставляются ли лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах? | | пункт 65 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 14. | Соблюдаются ли условия хранения лекарственных препаратов в помещениях на транзитных складах? | | пункт 67 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 15. | Обеспечивается ли безопасность лекарственных препаратов на транзитных складах? | | пункт 67 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (статья 46 61-ФЗ, глава 8 Правил надлежащей практики хранения) | | | | | |
| 16. | Влияет ли транспортная тара на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов при их перевозке? | | пункт 68 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 17. | Обеспечивает ли транспортная тара защиту от воздействия факторов внешней среды? | | пункт 68 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 18. | Выбирается ли транспортная тара, упаковка с учетом: | | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | требований к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| объема, необходимого для размещения лекарственных препаратов? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| колебаний температуры окружающей среды? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов? | пункт 69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 19. | На транспортную тару наносятся ли: | | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | наименования лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| серии лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| дата выпуска? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| количество вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| информация о производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адреса) производителя лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| срок годности лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| условия хранения и перевозки лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| необходимые предупредительные надписи? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| манипуляторные знаки? | пункт 71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 20. | Соблюдается ли запрет на повторное использование недостаточно охлажденных хладоэлементов? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 21. | Соблюдается ли запрет на использование поврежденных хладоэлементов? | | пункт 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 19  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Федеральный закон от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 2, ст. 219; 2016, N 27, ст. 4238) (далее - N 3-ФЗ); Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 г. N 403н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 сентября 2017 г., регистрационный N 48125) (далее - Правила отпуска); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. N 110 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 г., регистрационный N 9364) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 февраля 2013 г. N 94н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный N 28881) (далее - Инструкция); Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 27, ст. 3198; 2017, N 33, ст. 5182) (далее - Перечень наркотических и психотропных лекарственных препаратов); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядок оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. N 1175н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2003 г., регистрационный N 28883) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. N 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июня 2016 г., регистрационный N 42887) (далее - Порядок назначения и выписывания) | | | | | |
| 1. | Получают ли медицинские организации лекарственные препараты из аптечной организации по требованиям-накладным? | | пункт 3.1 Приложения N 13 главы III Инструкции |  |  |
| 2. | Имеется ли на требованиях-накладных на получение лекарственных препаратов: | | пункт 26 Правил отпуска;  п. 3.1 Приложения N 13 главы III Инструкции |  |  |
|  | штамп? | пункт 26 Правил отпуска;  пункты 3.1, 3.2 Приложения N 13 главы III Инструкции |  |  |
| круглая печать медицинской организации? | пункт 26 Правил отпуска;  пункты 3.1, 3.2 Приложения N 13 главы III Инструкции |  |  |
| подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части? | пункт 26 Правил отпуска;  пункты 3.1, 3.2 Приложения N 13 главы III Инструкции |  |  |
| номера, даты составления документа? | пункт 26 Правил отпуска;  пункт 3.1 Приложения N 13 главы III Инструкции |  |  |
| отправителя и получателя лекарственного препарата? | пункт 26 Правил отпуска;  пункт 3.1 Приложения N 13 главы III Инструкции |  |  |
| наименование лекарственного препарата на латинском языке (с указанием дозировки, формы выпуска, вида упаковки, способа применения)? | пункт 26 Правил отпуска;  пункт 3.1 Приложения N 13 главы III Инструкции |  |  |
| количество затребованных лекарственных препаратов? | пункт 26 Правил отпуска;  пункт 3.1 Приложения N 13 главы III Инструкции |  |  |
| количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов? | пункт 26 Правил отпуска;  пункт 3.1 Приложения N 13 главы III Инструкции |  |  |
| 3. | Осуществляется ли отпуск по отдельным требованиям-накладным: | | пункт 27 Правил отпуска |  |  |
|  | наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов? | пункт 27 Правил отпуска |  |  |
| лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету? | пункт 27 Правил отпуска |  |  |
| иных лекарственных препаратов, в том числе отпускаемых без рецепта? | пункт 27 Правил отпуска |  |  |
| 4. | Указываются ли при выписывании лекарственного препарата для индивидуального больного дополнительно: | | пункт 3.2 Приложения N 13 главы III Инструкции |  |  |
|  | его фамилия и инициалы? | пункт 3.2 Приложения N 13 главы III Инструкции |  |  |
| номер истории болезни? | пункт 3.2 Приложения N 13 главы III Инструкции |  |  |
| 5. | Выписывают ли стоматологи, зубные врачи за своей подписью требования-накладные только на лекарственные препараты, применяемые в стоматологическом кабинете, без права выдачи их пациентам на руки? | | пункт 3.3 Приложения N 13 главы III Инструкции |  |  |
| 6. | Имеется ли на требованиях на ядовитые лекарственные средства: | | пункт 3.4 Приложения N 13 главы III Инструкции |  |  |
|  | подпись стоматолога или зубного врача? | пункт 3.4 Приложения N 13 главы III Инструкции |  |  |
| подпись руководителя учреждения (отделения) или его заместителя? | пункт 3.4 Приложения N 13 главы III Инструкции |  |  |
| круглая печать медицинской организации? | пункт 3.4 Приложения N 13 главы III Инструкции |  |  |
| 7. | Оформлены ли требования-накладные на отпуск частнопрактикующим врачам лекарственных препаратов в порядке, определенном п. 3.1 - 3.4 Инструкции? | | пункт 3.5 Приложения N 13 главы III Инструкции |  |  |
| 8. | Осуществляется ли хранение требований-накладных, по которым отпущены лекарственные препараты: | | пункт 3.6 Приложения N 13 главы III Инструкции |  |  |
|  | на наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение десяти лет? | пункт 3.6 Приложения N 13 главы III Инструкции |  |  |
|  | на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет? | пункт 3.6 Приложения N 13 главы III Инструкции |  |  |
|  | на иные лекарственные препараты - в течение одного года? | пункт 3.6 Приложения N 13 главы III Инструкции |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 20  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке готовых форм)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Федеральный закон от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 2, ст. 219; 2016, N 27, ст. 4238) (далее - N 3-ФЗ); Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 г. N 403н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 сентября 2017 г., регистрационный N 48125) (далее - Правила отпуска); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. N 110 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 г., регистрационный N 9364) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 февраля 2013 г. N 94н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный N 28881) (далее - Инструкция); Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 27, ст. 3198; 2017, N 33, ст. 5182) (далее - Перечень наркотических и психотропных лекарственных препаратов); Формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядок их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правила оформления, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 августа 2012 г., регистрационный N 25190) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. N 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июля 2016 г., регистрационный N 42887) (далее - приказ N 54); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядок оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. N 1175н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2003 г., регистрационный N 28883) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. N 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июня 2016 г., регистрационный N 42887) (далее - Порядок назначения и выписывания); Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. N 183н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2014 г., регистрационный N 33210) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 сентября 2015 г. N 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный N 39063) (далее - Перечень лекарственных средств); Порядок отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. N 562н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 июня 2012 г., регистрационный N 24438) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 сентября 2015 г. N 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный N 39063) (далее - порядок); Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечень лекарственных препаратов для медицинского применения и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденные распоряжением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г. N 2724-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 2, ст. 413) (далее - Перечень лекарственных препаратов, входящих в минимальный ассортимент); Перечень должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 сентября 2016 г. N 681н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 сентября 2016 г., регистрационный N 4374 8) (далее - Перечень должностей) | | | | | |
| 1. | Отпускаются ли наркотические и психотропные лекарственные препараты по рецептам? | | пункт 3 Правил отпуска |  |  |
| 2. | Отпускаются ли иммунобиологические лекарственные препараты по рецептам? | | пункт 3 Правил отпуска |  |  |
| 3. | Отпускаются ли наркотические и психотропные лекарственные препараты, внесенные в Список II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 107/у-НП, утвержденной приказом N 54н? | | пункт 4 Правил отпуска;  приложения N 1 и 2 к приказу N 54н |  |  |
| 4. | Отпускаются ли психотропные лекарственные препараты, внесенные в Список III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, утвержденной приказом N 54н? | | пункт 4 Правил отпуска;  пункт 9 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 5. | Отпускаются ли наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, утвержденной приказом N 54н? | | пункт 4 Правил отпуска;  пункт 9 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 6. | Отпускаются ли лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, утвержденной приказом N 54н? | | пункт 4 Правил отпуска;  разделы I; II; III Перечня лекарственных средств |  |  |
| 7. | Отпускаются ли лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, утвержденной приказом N 54н? | | п. 4 Правил отпуска; подпункт 3  пункта 9 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 8. | Отпускаются ли лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, утвержденной приказом N 54н? | | пункт 4 Правил отпуска; пункт 5 порядка |  |  |
| 9. | Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов без рецептов в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению? | | пункт 5 Правил отпуска |  |  |
| 10. | Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов в течение указанного в рецепте срока его действия? | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 11. | Принимается ли в случае отсутствия лекарственного препарата рецепт на обслуживание в следующие сроки: | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
|  | рецепт с пометкой "statim" (немедленно) обслуживается в течение одного рабочего дня со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| рецепт с пометкой "cito" (срочно) обслуживается в течение двух рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| рецепт на лекарственный препарат, входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, обслуживается в течение пяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 12. | Обслуживается ли рецепт на лекарственный препарат, отпускаемый бесплатно или со скидкой и не вошедший в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 13. | Обслуживаются ли рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии, в течение пятнадцати рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 14. | Отпускаются ли лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия? | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 15. | Осуществляется ли при истечении срока действия рецепта в период нахождения его на отсроченном обслуживании отпуск лекарственного препарата по такому рецепту (без его переоформления)? | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 16. | Отпускаются ли лекарственные препараты в количестве, указанном в рецепте? | | пункт 7 Правил отпуска; приложения N 1 и N 2 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 17. | Отпускает ли фармацевтический работник предельно допустимое или рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт при предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого или рекомендованного количества лекарственного препарата для выписывания на один рецепт с проставлением соответствующей отметки в рецепте? | | пункт 7 Правил отпуска |  |  |
| 18. | Осуществляется ли отпуск лекарственного препарата в первичной и вторичной (потребительской) упаковках с маркировкой? | | статья 46 N 61-ФЗ;  пункт 3 статьи 27 N 3-ФЗ; пункт 8 Правил отпуска |  |  |
| 19. | Нарушается ли первичная упаковка лекарственного препарата при его отпуске? | | пункт 8 Правил отпуска |  |  |
| 20. | Проставляется ли при отпуске лекарственных препаратов на рецепте отметка об отпуске лекарственного препарата с указанием: | | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
|  | торгового наименования, дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата? | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
| фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случаях, указанных в абзаце четвертом пункта 7 и абзаце третьем пункта 10 Правил отпуска? | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
| реквизитов документа, удостоверяющего личность лица, получившего лекарственный препарат, в случае, указанном в пункте 20 Правил отпуска? | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
| фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи? | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
| даты отпуска лекарственного препарата? | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
| 21. | Возвращается ли рецепт с отметкой при отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы N 107-1/у, утвержденной приказом N 54н, срок действия которого составляет один год? | | пункт 10 Правил отпуска;  приложение N 2 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 22. | Передается ли фармацевтическим работником лицу, приобретающему (получающему) лекарственные препараты по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л), утвержденной приказом N 54н, или формы N 148-1/у-06 (л), утвержденной приказом N 54н, заполненный корешок такого рецепта? | | пункт 11 Правил отпуска |  |  |
| 23. | Проставляется ли при отпуске наркотического и психотропного лекарственного препарата Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов на рецепте об отпуске лекарственного препарата печать организации, в которой указано полное наименование (при наличии печати)? | | пункт 12 Правил отпуска |  |  |
| 24. | Указывается ли на рецепте или корешке рецепта точное время (в часах и минутах) отпуска иммунобиологического лекарственного препарата? | | пункт 13 Правил отпуска |  |  |
| 25. | Отпускаются ли иммунобиологические лекарственные препараты при наличии специального термоконтейнера? | | пункт 13 Правил отпуска |  |  |
| 26. | Остаются и хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств рецепты (с отметкой "Лекарственный препарат отпущен") на: | | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
|  | наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение пяти лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| психотропные лекарственные препараты Списка III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение пяти лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - в течение трех лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| комбинированные лекарственные препараты, содержащие наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в Списки II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, изготовленные в аптечной организации, - в течение трех лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, - в течение трех лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| лекарственные препараты в жидкой лекарственной форме, содержащие более 15% этилового спирта от объема готовой продукции, - в течение трех месяцев? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| иные лекарственные препараты, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех месяцев? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| 27. | Отмечаются ли рецепты, не указанные в пункте 14 Правил отпуска, штампом "Лекарственный препарат отпущен"? | | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| 28. | Возвращаются ли рецепты, не указанные в пункте 14 Правил отпуска, лицу, получившему лекарственный препарат? | | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| 29. | Имеется ли журнал, в котором регистрируются рецепты, выписанные с нарушением Правил отпуска, с указанием: | | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
|  | выявленных нарушений в оформлении рецепта? | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| фамилии, имени, отчества (при наличии) лица, выписавшего рецепт? | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| наименования медицинской организации? | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| принятых мер? | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| Ограничения, налагаемые на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности (статья 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2017, N 31, ст. 4765) (далее - N 323-ФЗ) | | | | | |
| 30. | Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций: | | подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 N 323-ФЗ;  пункт 17 Правил отпуска |  |  |
|  | получают ли от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов для вручения населению? | подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 N 323-ФЗ;  пункт 17 Правил отпуска |  |  |
| предоставляют ли населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование? | подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 N 323-ФЗ;  пункт 17 Правил отпуска |  |  |
| скрывают ли информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену? | подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 N 323-ФЗ;  пункт 17 Правил отпуска |  |  |
| Требования к отпуску наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету | | | | | |
| 31. | Осуществляется ли отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей? | | пункт 19 Правил отпуска;  Перечень должностей |  |  |
| 32. | Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей? | | пункт 19 Правил отпуска;  Перечень должностей |  |  |
| 33. | Отпуск лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, осуществляется ли фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей? | | пункт 19 Правил отпуска;  Перечень должностей |  |  |
| 34. | Отпускаются ли наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов при предъявлении документа, удостоверяющего личность, лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, имеющему оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность на право получения таких наркотических и психотропных лекарственных препаратов? | | пункт 20 Правил отпуска |  |  |
| 35. | Выдается ли после отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов сигнатура с желтой полосой в верхней части и надписью черным шрифтом на ней "Сигнатура", в которой указываются: | | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
|  | наименование и адрес местонахождения субъекта обращения лекарственных средств? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| номер и дата выписанного рецепта? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, для которого предназначен лекарственный препарат, его возраст? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, для которого предназначен лекарственный препарат? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, его контактный телефон либо телефон медицинской организации? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| содержание рецепта на латинском языке? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| дата отпуска лекарственного препарата? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность | | | | | |
| 36. | Имеется ли на требованиях-накладных на получение лекарственных препаратов: | | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
|  | штамп? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| круглая печать медицинской организации? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| номер документа? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| дата составления документа? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| наименование отправителя лекарственного препарата? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| наименование получателя лекарственного препарата? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| наименование лекарственного препарата на латинском языке (с указанием дозировки, формы выпуска, вида упаковки, способа применения)? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| количество затребованных лекарственных препаратов? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| 37. | Осуществляется ли отпуск по отдельным требованиям-накладным: | | пункт 27 Правил отпуска |  |  |
|  | наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов? | пункт 27 Правил отпуска |  |  |
|  | лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету? | пункт 27 Правил отпуска |  |  |
|  | иных лекарственных препаратов, в том числе отпускаемых без рецепта? | пункт 27 Правил отпуска |  |  |
| 38. | Проставляется ли на требовании-накладной отметка о количестве и стоимости отпущенных лекарственных препаратов? | | пункт 29 Правил отпуска |  |  |
| 39. | Осуществляется ли хранение требований-накладных, по которым отпущены лекарственные препараты: | | пункт 30 Правил отпуска |  |  |
|  | на наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение пяти лет? | пункт 30 Правил отпуска |  |  |
| на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет? | пункт 30 Правил отпуска |  |  |
| на иные лекарственные препараты - в течение одного года? | пункт 30 Правил отпуска |  |  |
| 40. | Соблюдается ли запрет на нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске по требованию-накладной (за исключением субъекта розничной торговли, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов)? | | пункт 31 Правил отпуска |  |  |
| 41. | Соблюдается ли запрет на отпуск лекарственных препаратов в количестве, указанном в рецепте, в случае, когда для лекарственного препарата установлены предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт? | | пункт 7 Правил отпуска; приложения N 1 и N 2 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 42. | Соблюдается ли запрет на нарушение вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата и отпуск лекарственного препарата в первичной упаковке? | | пункт 8 Правил отпуска |  |  |
| 43. | Соблюдается ли запрет на отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов по требованиям-накладным индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность? | | пункт 28 Правил отпуска |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 21  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном пункте)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Федеральный закон от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 2, ст. 219; 2016, N 27, ст. 4238) (далее - N 3-ФЗ); Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 г. N 403н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 сентября 2017 г., регистрационный N 48125) (далее - Правила отпуска); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. N 110 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 г., регистрационный N 9364) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 февраля 2013 г. N 94н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный N 28881) (далее - Инструкция); Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 27, ст. 3198; 2017, N 33, ст. 5182) (далее - Перечень наркотических и психотропных лекарственных препаратов); Формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядок их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правила оформления, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 августа 2012 г., регистрационный N 25190) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. N 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июля 2016 г., регистрационный N 42887) (далее - приказ N 54); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядок оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. N 1175н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2003 г., регистрационный N 28883) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. N 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июня 2016 г., регистрационный N 42887) (далее - Порядок назначения и выписывания); Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. N 183н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2014 г., регистрационный N 33210) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 сентября 2015 г. N 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный N 39063) (далее - Перечень лекарственных средств); Порядок отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. N 562н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 июня 2012 г., регистрационный N 24438) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 сентября 2015 г. N 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный N 39063) (далее - порядок); Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечень лекарственных препаратов для медицинского применения и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденные распоряжением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г. N 2724-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 2, ст. 413) (далее - Перечень лекарственных препаратов, входящих в минимальный ассортимент); Перечень должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 сентября 2016 г. N 681н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 сентября 2016 г., регистрационный N 43748) (далее - Перечень должностей) | | | | | |
| 1. | Отпускаются ли наркотические и психотропные лекарственные препараты по рецептам? | | пункт 3 Правил отпуска |  |  |
| 2. | Отпускаются ли иммунобиологические лекарственные препараты по рецептам? | | пункт 3 Правил отпуска |  |  |
| 3. | Отпускаются ли наркотические и психотропные лекарственные препараты, внесенные в Список II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 107/у-НП, утвержденной приказом N 54н? | | пункт 4 Правил отпуска;  приложения N 1 и 2 к приказу N 54н |  |  |
| 4. | Отпускаются ли психотропные лекарственные препараты, внесенные в Список III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, утвержденной приказом N 54н? | | пункт 4 Правил отпуска;  пункт 9 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 5. | Отпускаются ли наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, утвержденной приказом N 54н? | | пункт 4 Правил отпуска;  пункт 9 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 6. | Отпускаются ли лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, утвержденной приказом N 54н? | | пункт 4 Правил отпуска;  разделы I; II; III Перечня лекарственных средств |  |  |
| 7. | Отпускаются ли лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, утвержденной приказом N 54н? | | п. 4 Правил отпуска; подпункт 3 пункта 9 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 8. | Отпускаются ли лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, утвержденной приказом N 54н? | | пункт 4 Правил отпуска; пункт 5 порядка |  |  |
| 9. | Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов без рецептов в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению? | | пункт 5 Правил отпуска |  |  |
| 10. | Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов в течение указанного в рецепте срока его действия? | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 11. | Принимается ли в случае отсутствия лекарственного препарата рецепт на обслуживание в следующие сроки: | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
|  | рецепт с пометкой "statim" (немедленно) обслуживается в течение одного рабочего дня со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| рецепт с пометкой "cito" (срочно) обслуживается в течение двух рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| рецепт на лекарственный препарат, входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, обслуживается в течение пяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 12. | Обслуживается ли рецепт на лекарственный препарат, отпускаемый бесплатно или со скидкой и не вошедший в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 13. | Обслуживаются ли рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии, в течение пятнадцати рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 14. | Отпускаются ли лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия? | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 15. | Осуществляется ли при истечении срока действия рецепта в период нахождения его на отсроченном обслуживании отпуск лекарственного препарата по такому рецепту (без его переоформления)? | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 16. | Отпускаются ли лекарственные препараты в количестве, указанном в рецепте? | | пункт 7 Правил отпуска; приложения N 1 и N 2 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 17. | Отпускает ли фармацевтический работник предельно допустимое или рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт при предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого или рекомендованного количества лекарственного препарата для выписывания на один рецепт с проставлением соответствующей отметки в рецепте? | | пункт 7 Правил отпуска |  |  |
| 18. | Осуществляется ли отпуск лекарственного препарата в первичной и вторичной (потребительской) упаковках с маркировкой? | | статья 46 N 61-ФЗ;  пункт 3 статьи 27 N 3-ФЗ;  пункт 8 Правил отпуска |  |  |
| 19. | Нарушается ли первичная упаковка лекарственного препарата при его отпуске? | | пункт 8 Правил отпуска |  |  |
| 20. | Проставляется ли при отпуске лекарственных препаратов на рецепте отметка об отпуске лекарственного препарата с указанием: | | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
|  | торгового наименования, дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата? | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
| фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случаях, указанных в абзаце четвертом пункта 7 и абзаце третьем пункта 10 Правил отпуска? | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
| реквизитов документа, удостоверяющего личность лица, получившего лекарственный препарат, в случае, указанном в пункте 20 Правил отпуска? | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
| фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи? | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
| даты отпуска лекарственного препарата? | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
| 21. | Возвращается ли рецепт с отметкой при отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы N 107-1/у, утвержденной приказом N 54н, срок действия которого составляет один год? | | пункт 10 Правил отпуска;  приложение N 2 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 22. | Передается ли фармацевтическим работником лицу, приобретающему (получающему) лекарственные препараты по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л), утвержденной приказом N 54н, или формы N 148-1/у-06 (л), утвержденной приказом N 54н, заполненный корешок такого рецепта? | | пункт 11 Правил отпуска |  |  |
| 23. | Проставляется ли при отпуске наркотического и психотропного лекарственного препарата Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов на рецепте об отпуске лекарственного препарата печать организации, в которой указано полное наименование (при наличии печати)? | | пункт 12 Правил отпуска |  |  |
| 24. | На рецепте или корешке рецепта указывается ли точное время (в часах и минутах) отпуска иммунобиологического лекарственного препарата? | | пункт 13 Правил отпуска |  |  |
| 25. | Иммунобиологические лекарственные препараты отпускаются ли при наличии специального термоконтейнера? | | пункт 13 Правил отпуска |  |  |
| 26. | Остаются и хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств рецепты (с отметкой "Лекарственный препарат отпущен") на: | | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
|  | наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение пяти лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| психотропные лекарственные препараты Списка III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение пяти лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - в течение трех лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| комбинированные лекарственные препараты, содержащие наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в Списки II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, изготовленные в аптечной организации, - в течение трех лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, - в течение трех лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| лекарственные препараты в жидкой лекарственной форме, содержащие более 15% этилового спирта от объема готовой продукции, - в течение трех месяцев? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
|  | иные лекарственные препараты, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05А), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех месяцев? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| 27. | Рецепты, не указанные в пункте 14 Правил отпуска, отмечаются ли штампом "Лекарственный препарат отпущен"? | | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| 28. | Рецепты, не указанные в пункте 14 Правил отпуска, возвращаются ли лицу, получившему лекарственный препарат? | | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| 29. | Имеется ли журнал, в котором регистрируются рецепты, выписанные с нарушением Правил отпуска, с указанием: | | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
|  | выявленных нарушений в оформлении рецепта? | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| фамилии, имени, отчества (при наличии) лица, выписавшего рецепт? | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| наименования медицинской организации? | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| принятых мер? | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| Ограничения, налагаемые на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности (статья 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2017, N 31, ст. 4765) (далее - N 323-ФЗ) | | | | | |
| 30. | Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций: | | подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 N 323-ФЗ;  пункт 17 Правил отпуска |  |  |
|  | получают ли от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов для вручения населению? | подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 N 323-ФЗ;  пункт 17 Правил отпуска |  |  |
| предоставляют ли населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование? | подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 N 323-ФЗ;  пункт 17 Правил отпуска |  |  |
| скрывают ли информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену? | подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 N 323-ФЗ;  пункт 17 Правил отпуска |  |  |
| Требования к отпуску наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету | | | | | |
| 31. | Осуществляется ли отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей? | | пункт 19 Правил отпуска;  Перечень должностей |  |  |
| 32. | Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей? | | пункт 19 Правил отпуска;  Перечень должностей |  |  |
| 33. | Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей? | | пункт 19 Правил отпуска;  Перечень должностей |  |  |
| 34. | Отпускаются ли наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов при предъявлении документа, удостоверяющего личность, лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, имеющему оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность на право получения таких наркотических и психотропных лекарственных препаратов? | | пункт 20 Правил отпуска |  |  |
| 35. | Выдается ли после отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов сигнатура с желтой полосой в верхней части и надписью черным шрифтом на ней "Сигнатура", в которой указываются: | | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
|  | наименование и адрес местонахождения субъекта обращения лекарственных средств? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| номер и дата выписанного рецепта? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, для которого предназначен лекарственный препарат, его возраст? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, для которого предназначен лекарственный препарат? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, его контактный телефон либо телефон медицинской организации? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| содержание рецепта на латинском языке? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| дата отпуска лекарственного препарата? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность | | | | | |
| 36. | Имеется ли на требованиях-накладных на получение лекарственных препаратов: | | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
|  | штамп? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| круглая печать медицинской организации? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| номер документа? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| дата составления документа? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| наименование отправителя лекарственного препарата? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| наименование получателя лекарственного препарата? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| наименование лекарственного препарата на латинском языке (с указанием дозировки, формы выпуска, вида упаковки, способа применения)? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| количество затребованных лекарственных препаратов? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| 37. | Осуществляется ли отпуск по отдельным требованиям-накладным: | | пункт 27 Правил отпуска |  |  |
|  | наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов? | пункт 27 Правил отпуска |  |  |
| лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету? | пункт 27 Правил отпуска |  |  |
| иных лекарственных препаратов, в том числе отпускаемых без рецепта? | пункт 27 Правил отпуска |  |  |
| 38. | Проставляется ли на требовании-накладной отметка о количестве и стоимости отпущенных лекарственных препаратов? | | пункт 29 Правил отпуска |  |  |
| 39. | Осуществляется ли хранение требований-накладных, по которым отпущены лекарственные препараты: | | пункт 30 Правил отпуска |  |  |
|  | на наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение пяти лет? | пункт 30 Правил отпуска |  |  |
| на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет? | пункт 30 Правил отпуска |  |  |
| на иные лекарственные препараты - в течение одного года? | пункт 30 Правил отпуска |  |  |
| 40. | Соблюдается ли запрет на нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске по требованию-накладной (за исключением субъекта розничной торговли, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов)? | | пункт 31 Правил отпуска |  |  |
| 41. | Соблюдается ли запрет на отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов по требованиям-накладным индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность? | | пункт 28 Правил отпуска |  |  |
| 42. | Соблюдается ли запрет на нарушение вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата и отпуск лекарственного препарата в первичной упаковке? | | пункт 8 Правил отпуска |  |  |
| 43. | Соблюдается ли запрет на отпуск лекарственных препаратов в количестве, указанном в рецепте, в случае, когда для лекарственного препарата установлены предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт? | | пункт 7 Правил отпуска; приложения N 1 и N 2 Порядка назначения и выписывания |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 22  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном киоске)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 г. N 403н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 сентября 2017 г., регистрационный N 48125) (далее - Правила отпуска); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. N 110 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 г., регистрационный N 9364) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 февраля 2013 г. N 94н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный N 28881) (далее - Инструкция); Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечень лекарственных препаратов для медицинского применения и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденные распоряжением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г. N 2724-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 2, ст. 413) (далее - Перечень лекарственных препаратов, входящих в минимальный ассортимент) | | | | | |
| 1. | Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов без рецептов в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению? | | пункт 5 Правил отпуска |  |  |
| 2. | Осуществляется ли отпуск лекарственного препарата в первичной и вторичной (потребительской) упаковках с маркировкой? | | статья 46 N 61-ФЗ;  пункт 3 статьи 27 N 3-ФЗ;  пункт 8 Правил отпуска |  |  |
| 3. | Нарушается ли первичная упаковка лекарственного препарата при его отпуске? | | пункт 8 Правил отпуска |  |  |
| Ограничения, налагаемые на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности (статья 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2017, N 31, ст. 4765) (далее - N 323-ФЗ) | | | | | |
| 4. | Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций: | | подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 N 323-ФЗ;  пункт 17 Правил отпуска |  |  |
|  | получают ли от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов для вручения населению? | подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 N 323-ФЗ;  пункт 17 Правил отпуска |  |  |
| предоставляют ли населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование? | подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 N 323-ФЗ;  пункт 17 Правил отпуска |  |  |
| скрывают ли информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену? | подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 N 323-ФЗ;  пункт 17 Правил отпуска |  |  |
| Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность | | | | | |
| 5. | Имеется ли на требованиях-накладных на получение лекарственных препаратов: | | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
|  | штамп? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| круглая печать медицинской организации? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| номера, даты составления документа? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| отправителя лекарственного препарата? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| получателя лекарственного препарата? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| наименование лекарственного препарата на латинском языке (с указанием дозировки, формы выпуска, вида упаковки, способа применения)? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| количество затребованных лекарственных препаратов? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| 6. | Осуществляется ли хранение требований-накладных, по которым отпущены лекарственные препараты, в течение одного года? | | пункт 30 Правил отпуска |  |  |
| 7. | Соблюдается ли запрет на нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске по требованию-накладной (за исключением субъекта розничной торговли, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов)? | | пункт 31 Правил отпуска |  |  |
| 8. | Соблюдается ли запрет на отпуск лекарственных препаратов по рецептам? | | пункт 3 Правил отпуска |  |  |
| 9. | Соблюдается ли запрет на нарушение вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата и отпуск лекарственного препарата в первичной упаковке? | | пункт 8 Правил отпуска |  |  |
| 10. | Соблюдается ли запрет на отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов по требованиям-накладным индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность? | | пункт 28 Правил отпуска |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 23  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Федеральный закон от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 2, ст. 219; 2016, N 27, ст. 4238) (далее - N 3-ФЗ); Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 г. N 403н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 сентября 2017 г., регистрационный N 48125) (далее - Правила отпуска); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. N 110 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 г., регистрационный N 9364) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 февраля 2013 г. N 94н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный N 28881) (далее - Инструкция); Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 27, ст. 3198; 2017, N 33, ст. 5182) (далее - Перечень наркотических и психотропных лекарственных препаратов); Формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядок их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правила оформления, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 августа 2012 г., регистрационный N 25190) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. N 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июля 2016 г., регистрационный N 42887) (далее - приказ N 54); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядок оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. N 1175н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2003 г., регистрационный N 28883) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. N 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июня 2016 г., регистрационный N 42887) (далее - Порядок назначения и выписывания); Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. N 183н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2014 г., регистрационный N 33210) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 сентября 2015 г. N 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный N 39063) (далее - Перечень лекарственных средств); Порядок отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. N 562н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 июня 2012 г., регистрационный N 24438) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 сентября 2015 г. N 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный N 39063) (далее - порядок); Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечень лекарственных препаратов для медицинского применения и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденные распоряжением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г. N 2724-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 2, ст. 413) (далее - Перечень лекарственных препаратов, входящих в минимальный ассортимент); Перечень должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 сентября 2016 г. N 681н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 сентября 2016 г., регистрационный N 43748) (далее - Перечень должностей) | | | | | |
| 1. | Отпускаются ли наркотические и психотропные лекарственные препараты по рецептам? | | пункт 3 Правил отпуска |  |  |
| 2. | Отпускаются ли иммунобиологические лекарственные препараты по рецептам? | | пункт 3 Правил отпуска |  |  |
| 3. | Отпускаются ли наркотические и психотропные лекарственные препараты, внесенные в Список II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 107/у-НП, утвержденной приказом N 54н? | | пункт 4 Правил отпуска;  приложения N 1 и 2 к приказу N 54н |  |  |
| 4. | Отпускаются ли психотропные лекарственные препараты, внесенные в Список III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, утвержденной приказом N 54н? | | пункт 4 Правил отпуска;  пункт 9 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 5. | Отпускаются ли наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, утвержденной приказом N 54н? | | пункт 4 Правил отпуска;  пункт 9 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 6. | Отпускаются ли лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, утвержденной приказом N 54н? | | пункт 4 Правил отпуска;  разделы I; II; III Перечня лекарственных средств |  |  |
| 7. | Отпускаются ли лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, утвержденной приказом N 54н? | | п. 4 Правил отпуска;  подпункт 3 пункта 9 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 8. | Отпускаются ли лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, утвержденной приказом N 54н? | | пункт 4 Правил отпуска; пункт 5 порядка |  |  |
| 9. | Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов без рецептов в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению? | | пункт 5 Правил отпуска |  |  |
| 10. | Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов в течение указанного в рецепте срока его действия? | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 11. | В случае отсутствия лекарственного препарата принимается ли рецепт на обслуживание в следующие сроки: | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
|  | рецепт с пометкой "statim" (немедленно) обслуживается в течение одного рабочего дня со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| рецепт с пометкой "cito" (срочно) обслуживается в течение двух рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| рецепт на лекарственный препарат, входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, обслуживается в течение пяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 12. | Обслуживается ли рецепт на лекарственный препарат, отпускаемый бесплатно или со скидкой и не вошедший в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 13. | Обслуживаются ли рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии, в течение пятнадцати рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 14. | Отпускаются ли лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия? | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 15. | Осуществляется ли при истечении срока действия рецепта в период нахождения его на отсроченном обслуживании отпуск лекарственного препарата по такому рецепту (без его переоформления)? | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 16. | Отпускаются ли лекарственные препараты в количестве, указанном в рецепте? | | пункт 7 Правил отпуска;  приложения N 1 и N 2 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 17. | Отпускает ли фармацевтический работник предельно допустимое или рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт при предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого или рекомендованного количества лекарственного препарата для выписывания на один рецепт с проставлением соответствующей отметки в рецепте? | | пункт 7 Правил отпуска |  |  |
| 18. | Осуществляется ли отпуск лекарственного препарата в первичной и вторичной (потребительской) упаковках с маркировкой? | | статья 46 N 61-ФЗ;  пункт 3 статьи 27 N 3-ФЗ;  пункт 8 Правил отпуска |  |  |
| 19. | Нарушается ли первичная упаковка лекарственного препарата при его отпуске? | | пункт 8 Правил отпуска |  |  |
| 20. | Проставляется ли при отпуске лекарственных препаратов на рецепте отметка об отпуске лекарственного препарата с указанием: | | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
|  | торгового наименования, дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата? | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
| фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случаях, указанных в абзаце четвертом пункта 7 и абзаце третьем пункта 10 Правил отпуска? | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
| реквизитов документа, удостоверяющего личность лица, получившего лекарственный препарат, в случае, указанном в пункте 20 Правил отпуска? | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
| фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи? | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
| даты отпуска лекарственного препарата? | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
| 21. | Возвращается ли рецепт с отметкой при отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы N 107-1/у, утвержденной приказом N 54н, срок действия которого составляет один год? | | пункт 10 Правил отпуска;  приложение N 2 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 22. | Передается ли фармацевтическим работником лицу, приобретающему (получающему) лекарственные препараты по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л), утвержденной приказом N 54н, или формы N 148-1/у-06 (л), утвержденной приказом N 54н, заполненный корешок такого рецепта? | | пункт 11 Правил отпуска |  |  |
| 23. | Проставляется ли при отпуске наркотического и психотропного лекарственного препарата Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов на рецепте об отпуске лекарственного препарата печать организации, в которой указано полное наименование (при наличии печати)? | | пункт 12 Правил отпуска |  |  |
| 24. | На рецепте или корешке рецепта указывается ли точное время (в часах и минутах) отпуска иммунобиологического лекарственного препарата? | | пункт 13 Правил отпуска |  |  |
| 25. | Отпускаются ли иммунобиологические лекарственные препараты при наличии специального термоконтейнера? | | пункт 13 Правил отпуска |  |  |
| 26. | Остаются и хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств рецепты (с отметкой "Лекарственный препарат отпущен") на: | | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
|  | наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение пяти лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| психотропные лекарственные препараты Списка III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение пяти лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - в течение трех лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| комбинированные лекарственные препараты, содержащие наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в Списки II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, изготовленные в аптечной организации, - в течение трех лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, - в течение трех лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| лекарственные препараты в жидкой лекарственной форме, содержащие более 15% этилового спирта от объема готовой продукции, - в течение трех месяцев? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| иные лекарственные препараты, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05А), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех месяцев? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| 27. | Отмечаются ли рецепты, не указанные в пункте 14 Правил отпуска, штампом "Лекарственный препарат отпущен"? | | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| 28. | Возвращаются ли рецепты, не указанные в пункте 14 Правил отпуска, лицу, получившему лекарственный препарат? | | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| 29. | Имеется ли журнал, в котором регистрируются рецепты, выписанные с нарушением Правил отпуска, с указанием: | | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
|  | выявленных нарушений в оформлении рецепта? | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| фамилии, имени, отчества (при наличии) лица, выписавшего рецепт? | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| наименования медицинской организации? | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| принятых мер? | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| Ограничения, налагаемые на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности (статья 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2017, N 31, ст. 4765) (далее - N 323-ФЗ) | | | | | |
| 30. | Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций: | | подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 N 323-ФЗ;  пункт 17 Правил отпуска |  |  |
|  | получают ли от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов для вручения населению? | подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 N 323-ФЗ;  пункт 17 Правил отпуска |  |  |
| предоставляют ли населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование? | подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 N 323-ФЗ;  пункт 17 Правил отпуска |  |  |
| скрывают ли информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену? | подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 N 323-ФЗ;  пункт 17 Правил отпуска |  |  |
| Требования к отпуску наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету | | | | | |
| 31. | Осуществляется ли отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей? | | пункт 19 Правил отпуска;  Перечень должностей |  |  |
| 32. | Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей? | | пункт 19 Правил отпуска;  Перечень должностей |  |  |
| 33. | Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей? | | пункт 19 Правил отпуска;  Перечень должностей |  |  |
| 34. | Отпускаются ли наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов при предъявлении документа, удостоверяющего личность, лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, имеющему оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность на право получения таких наркотических и психотропных лекарственных препаратов? | | пункт 20 Правил отпуска |  |  |
| 35. | Выдается ли после отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов сигнатура с желтой полосой в верхней части и надписью черным шрифтом на ней "Сигнатура", в которой указываются: | | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
|  | наименование и адрес местонахождения субъекта обращения лекарственных средств? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| номер и дата выписанного рецепта? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, для которого предназначен лекарственный препарат, его возраст? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, для которого предназначен лекарственный препарат? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, его контактный телефон либо телефон медицинской организации? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| содержание рецепта на латинском языке? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| дата отпуска лекарственного препарата? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность | | | | | |
| 36. | Имеется ли на требованиях-накладных на получение лекарственных препаратов: | | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
|  | штамп? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| круглая печать медицинской организации? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| номер документа? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| дата составления документа? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| наименование отправителя лекарственного препарата? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| наименование получателя лекарственного препарата? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| наименование лекарственного препарата на латинском языке (с указанием дозировки, формы выпуска, вида упаковки, способа применения)? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| количество затребованных лекарственных препаратов? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| 37. | Осуществляется ли отпуск по отдельным требованиям-накладным: | | пункт 27 Правил отпуска |  |  |
|  | наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов? | пункт 27 Правил отпуска |  |  |
| лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету? | пункт 27 Правил отпуска |  |  |
| иных лекарственных препаратов, в том числе отпускаемых без рецепта? | пункт 27 Правил отпуска |  |  |
| 38. | Проставляется ли на требовании-накладной отметка о количестве и стоимости отпущенных лекарственных препаратов? | | пункт 29 Правил отпуска |  |  |
| 39. | Осуществляется ли хранение требований-накладных, по которым отпущены лекарственные препараты: | | пункт 30 Правил отпуска |  |  |
|  | на наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение пяти лет? | пункт 30 Правил отпуска |  |  |
| на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет? | пункт 30 Правил отпуска |  |  |
| на иные лекарственные препараты - в течение одного года? | пункт 30 Правил отпуска |  |  |
| 40. | Соблюдается ли запрет на нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске по требованию-накладной (за исключением субъекта розничной торговли, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов)? | | пункт 31 Правил отпуска |  |  |
| 41. | Соблюдается ли запрет на отпуск лекарственных препаратов в количестве, указанном в рецепте, в случае, когда для лекарственного препарата установлены предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт? | | пункт 7 Правил отпуска;  приложения N 1 и N 2 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 42. | Соблюдается ли запрет на нарушение вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата и отпуск лекарственного препарата в первичной упаковке? | | пункт 8 Правил отпуска |  |  |
| 43. | Соблюдается ли запрет на отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов по требованиям-накладным индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность? | | пункт 28 Правил отпуска |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 24  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной с правом изготовления асептических лекарственных препаратов)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Федеральный закон от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 2, ст. 219; 2016, N 27, ст. 4238) (далее - N 3-ФЗ); Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 г. N 403н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 сентября 2017 г., регистрационный N 48125) (далее - Правила отпуска); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. N 110 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 г., регистрационный N 9364) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 февраля 2013 г. N 94н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный N 28881) (далее - Инструкция); Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 27, ст. 3198; 2017, N 33, ст. 5182) (далее - Перечень наркотических и психотропных лекарственных препаратов); Формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядок их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правила оформления, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 августа 2012 г., регистрационный N 25190) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. N 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июля 2016 г., регистрационный N 42887) (далее - приказ N 54); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядок оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. N 1175н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2003 г., регистрационный N 28883) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. N 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июня 2016 г., регистрационный N 42887) (далее - Порядок назначения и выписывания); Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. N 183н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2014 г., регистрационный N 33210) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 сентября 2015 г. N 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный N 39063) (далее - Перечень лекарственных средств); Порядок отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. N 562н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 июня 2012 г., регистрационный N 24438) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 сентября 2015 г. N 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный N 39063) (далее - порядок); Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечень лекарственных препаратов для медицинского применения и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденные распоряжением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г. N 2724-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 2, ст. 413) (далее - Перечень лекарственных препаратов, входящих в минимальный ассортимент); Перечень должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 сентября 2016 г. N 681н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 сентября 2016 г., регистрационный N 43748) (далее - Перечень должностей) | | | | | |
| 1. | Отпускаются ли наркотические и психотропные лекарственные препараты по рецептам? | | пункт 3 Правил отпуска |  |  |
| 2. | Отпускаются ли иммунобиологические лекарственные препараты по рецептам? | | пункт 3 Правил отпуска |  |  |
| 3. | Отпускаются ли наркотические и психотропные лекарственные препараты, внесенные в Список II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 107/у-НП, утвержденной приказом N 54н? | | пункт 4 Правил отпуска;  приложения N 1 и 2 к приказу N 54н |  |  |
| 4. | Психотропные лекарственные препараты, внесенные в Список III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, отпускаются ли при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, утвержденной приказом N 54н? | | пункт 4 Правил отпуска;  пункт 9 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 5. | Наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем отпускаются ли при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, утвержденной приказом N 54н? | | пункт 4 Правил отпуска;  пункт 9 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 6. | Лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, отпускаются ли при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, утвержденной приказом N 54н? | | пункт 4 Правил отпуска;  разделы I; II; III Перечня лекарственных средств |  |  |
| 7. | Лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, отпускаются ли при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, утвержденной приказом N 54н? | | п. 4 Правил отпуска; подпункт 3 пункта 9 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 8. | Лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, отпускаются ли при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, утвержденной приказом N 54н? | | пункт 4 Правил отпуска; пункт 5 порядка |  |  |
| 9. | Отпуск лекарственных препаратов без рецептов осуществляется ли в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению? | | пункт 5 Правил отпуска |  |  |
| 10. | Отпуск лекарственных препаратов осуществляется ли в течение указанного в рецепте срока его действия? | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 11. | В случае отсутствия лекарственного препарата рецепт принимается ли на обслуживание в следующие сроки: | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
|  | рецепт с пометкой "statim" (немедленно) обслуживается в течение одного рабочего дня со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| рецепт с пометкой "cito" (срочно) обслуживается в течение двух рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| рецепт на лекарственный препарат, входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, обслуживается в течение пяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 12. | Обслуживается ли рецепт на лекарственный препарат, отпускаемый бесплатно или со скидкой и не вошедший в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 13. | Обслуживаются ли рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии, в течение пятнадцати рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 14. | Отпускаются ли лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия? | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 15. | Осуществляется ли при истечении срока действия рецепта в период нахождения его на отсроченном обслуживании отпуск лекарственного препарата по такому рецепту (без его переоформления)? | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 16. | Лекарственные препараты отпускаются ли в количестве, указанном в рецепте? | | пункт 7 Правил отпуска; приложения N 1 и N 2 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 17. | Фармацевтический работник отпускает ли предельно допустимое или рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт при предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого или рекомендованного количества лекарственного препарата для выписывания на один рецепт с проставлением соответствующей отметки в рецепте? | | пункт 7 Правил отпуска |  |  |
| 18. | Отпуск лекарственного препарата осуществляется ли в первичной и вторичной (потребительской) упаковках с маркировкой? | | статья 46 N 61-ФЗ; пункт 3 статьи 27 N 3-ФЗ; пункт 8 Правил отпуска |  |  |
| 19. | Нарушается ли первичная упаковка лекарственного препарата при его отпуске? | | пункт 8 Правил отпуска |  |  |
| 20. | При отпуске лекарственных препаратов на рецепте проставляется ли отметка об отпуске лекарственного препарата с указанием: | | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
|  | торгового наименования, дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата? | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
| фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случаях, указанных в абзаце четвертом пункта 7 и абзаце третьем пункта 10 Правил отпуска? | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
| реквизитов документа, удостоверяющего личность лица, получившего лекарственный препарат, в случае, указанном в пункте 20 Правил отпуска? | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
| фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи? | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
| даты отпуска лекарственного препарата? | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
| 21. | Рецепт с отметкой возвращается ли при отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы N 107-1/у, утвержденной приказом N 54н, срок действия которого составляет один год? | | пункт 10 Правил отпуска;  приложение N 2 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 22. | Передается ли фармацевтическим работником лицу, приобретающему (получающему) лекарственные препараты по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л), утвержденной приказом N 54н, или формы N 148-1/у-06 (л), утвержденной приказом N 54н, заполненный корешок такого рецепта? | | пункт 11 Правил отпуска |  |  |
| 23. | Проставляется ли при отпуске наркотического и психотропного лекарственного препарата Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов на рецепте об отпуске лекарственного препарата печать организации, в которой указано полное наименование (при наличии печати)? | | пункт 12 Правил отпуска |  |  |
| 24. | На рецепте или корешке рецепта указывается ли точное время (в часах и минутах) отпуска иммунобиологического лекарственного препарата? | | пункт 13 Правил отпуска |  |  |
| 25. | Иммунобиологические лекарственные препараты отпускаются ли при наличии специального термоконтейнера? | | пункт 13 Правил отпуска |  |  |
| 26. | Остаются и хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств рецепты (с отметкой "Лекарственный препарат отпущен") на: | | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
|  | наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение пяти лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| психотропные лекарственные препараты Списка III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение пяти лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - в течение трех лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| комбинированные лекарственные препараты, содержащие наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в Списки II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, изготовленные в аптечной организации, - в течение трех лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, - в течение трех лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| лекарственные препараты в жидкой лекарственной форме, содержащие более 15% этилового спирта от объема готовой продукции, - в течение трех месяцев? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| иные лекарственные препараты, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех месяцев? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| 27. | Рецепты, не указанные в пункте 14 Правил отпуска, отмечаются ли штампом "Лекарственный препарат отпущен"? | | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| 28. | Рецепты, не указанные в пункте 14 Правил отпуска, возвращаются ли лицу, получившему лекарственный препарат? | | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| 29. | Имеется ли журнал, в котором регистрируются рецепты, выписанные с нарушением Правил отпуска, с указанием: | | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
|  | выявленных нарушений в оформлении рецепта? | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| фамилии, имени, отчества (при наличии) лица, выписавшего рецепт? | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| наименования медицинской организации? | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| принятых мер? | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| Ограничения, налагаемые на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности (статья 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2017, N 31, ст. 4765) (далее - N 323-ФЗ) | | | | | |
| 30. | Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций: | | подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 N 323-ФЗ;  пункт 17 Правил отпуска |  |  |
|  | получают ли от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов для вручения населению? | подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 N 323-ФЗ;  пункт 17 Правил отпуска |  |  |
| предоставляют ли населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование? | подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 N 323-ФЗ;  пункт 17 Правил отпуска |  |  |
| скрывают ли информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену? | подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 N 323-ФЗ;  пункт 17 Правил отпуска |  |  |
| Требования к отпуску наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету | | | | | |
| 31. | Отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов осуществляется ли фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей? | | пункт 19 Правил отпуска;  Перечень должностей |  |  |
| 32. | Отпуск лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, осуществляется ли фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей? | | пункт 19 Правил отпуска;  Перечень должностей |  |  |
| 33. | Отпуск лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, осуществляется ли фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей? | | пункт 19 Правил отпуска;  Перечень должностей |  |  |
| 34. | Наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов отпускаются ли при предъявлении документа, удостоверяющего личность, лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, имеющему оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность на право получения таких наркотических и психотропных лекарственных препаратов? | | пункт 20 Правил отпуска |  |  |
| 35. | Выдается ли после отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов сигнатура с желтой полосой в верхней части и надписью черным шрифтом на ней "Сигнатура", в которой указываются: | | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
|  | наименование и адрес местонахождения субъекта обращения лекарственных средств? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| номер и дата выписанного рецепта? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, для которого предназначен лекарственный препарат, его возраст? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, для которого предназначен лекарственный препарат? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, его контактный телефон либо телефон медицинской организации? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| содержание рецепта на латинском языке? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| дата отпуска лекарственного препарата? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность | | | | | |
| 36. | Имеется ли на требованиях-накладных на получение лекарственных препаратов: | | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
|  | штамп? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| круглая печать медицинской организации? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| номер документа? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| дата составления документа? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| наименование отправителя лекарственного препарата? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| наименование получателя лекарственного препарата? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| наименование лекарственного препарата на латинском языке (с указанием дозировки, формы выпуска, вида упаковки, способа применения)? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| количество затребованных лекарственных препаратов? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| 37. | Осуществляется ли отпуск по отдельным требованиям-накладным: | | пункт 27 Правил отпуска |  |  |
|  | наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов? | пункт 27 Правил отпуска |  |  |
| лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету? | пункт 27 Правил отпуска |  |  |
| иных лекарственных препаратов, в том числе отпускаемых без рецепта? | пункт 27 Правил отпуска |  |  |
| 38. | Проставляется на требовании-накладной отметка о количестве и стоимости отпущенных лекарственных препаратов? | | пункт 29 Правил отпуска |  |  |
| 39. | Осуществляется хранение требований-накладных, по которым отпущены лекарственные препараты: | | пункт 30 Правил отпуска |  |  |
|  | на наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение пяти лет? | пункт 30 Правил отпуска |  |  |
| на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет? | пункт 30 Правил отпуска |  |  |
| на иные лекарственные препараты - в течение одного года? | пункт 30 Правил отпуска |  |  |
| 40. | Соблюдается запрет на нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске по требованию-накладной (за исключением субъекта розничной торговли, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов)? | | пункт 31 Правил отпуска |  |  |
| 41. | Соблюдается ли запрет на отпуск лекарственных препаратов в количестве, указанном в рецепте, в случае, когда для лекарственного препарата установлены предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт? | | пункт 7 Правил отпуска; приложения N 1 и N 2 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 42. | Соблюдается ли запрет на нарушение вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата и отпуск лекарственного препарата в первичной упаковке? | | пункт 8 Правил отпуска |  |  |
| 43. | Соблюдается ли запрет на отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов по требованиям-накладным индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность? | | пункт 28 Правил отпуска |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 25  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Федеральный закон от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 2, ст. 219; 2016, N 27, ст. 4238) (далее - N 3-ФЗ); Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 г. N 403н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 сентября 2017 г., регистрационный N 48125) (далее - Правила отпуска); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. N 110 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 г., регистрационный N 9364) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 февраля 2013 г. N 94н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный N 28881) (далее - Инструкция); Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 27, ст. 3198; 2017, N 33, ст. 5182) (далее - Перечень наркотических и психотропных лекарственных препаратов); Формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядок их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правила оформления, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 августа 2012 г., регистрационный N 25190) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. N 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июля 2016 г., регистрационный N 42887) (далее - приказ N 54); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядок оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. N 1175н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2003 г., регистрационный N 28883) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. N 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июня 2016 г., регистрационный N 42887) (далее - Порядок назначения и выписывания); Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. N 183н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2014 г., регистрационный N 33210) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 сентября 2015 г. N 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный N 39063) (далее - Перечень лекарственных средств); Порядок отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. N 562н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 июня 2012 г., регистрационный N 24438) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 сентября 2015 г. N 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный N 39063) (далее - порядок); Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечень лекарственных препаратов для медицинского применения и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденные распоряжением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г. N 2724-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 2, ст. 413) (далее - Перечень лекарственных препаратов, входящих в минимальный ассортимент); Перечень должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 сентября 2016 г. N 681н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 сентября 2016 г., регистрационный N 43748) (далее - Перечень должностей) | | | | | |
| 1. | Наркотические и психотропные лекарственные препараты отпускаются ли по рецептам? | | пункт 3 Правил отпуска |  |  |
| 2. | Иммунобиологические лекарственные препараты отпускаются ли по рецептам? | | пункт 3 Правил отпуска |  |  |
| 3. | Наркотические и психотропные лекарственные препараты, внесенные в Список II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, отпускаются ли при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 107/у-НП, утвержденной приказом N 54н? | | пункт 4 Правил отпуска;  приложения N 1 и 2 к приказу N 54н |  |  |
| 4. | Психотропные лекарственные препараты, внесенные в Список III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, отпускаются ли при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, утвержденной приказом N 54н? | | пункт 4 Правил отпуска;  пункт 9 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 5. | Наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем отпускаются ли при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, утвержденной приказом N 54н? | | пункт 4 Правил отпуска;  пункт 9 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 6. | Лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, отпускаются ли при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, утвержденной приказом N 54н? | | пункт 4 Правил отпуска;  разделы I; II; III Перечня лекарственных средств |  |  |
| 7. | Лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, отпускаются ли при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, утвержденной приказом N 54н? | | п. 4 Правил отпуска; подпункт 3 пункта 9 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 8. | Лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, отпускаются ли при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, утвержденной приказом N 54н? | | пункт 4 Правил отпуска; пункт 5 порядка |  |  |
| 9. | Отпуск лекарственных препаратов без рецептов осуществляется ли в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению? | | пункт 5 Правил отпуска |  |  |
| 10. | Отпуск лекарственных препаратов осуществляется ли в течение указанного в рецепте срока его действия? | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 11. | В случае отсутствия лекарственного препарата рецепт принимается ли на обслуживание в следующие сроки: | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
|  | рецепт с пометкой "statim" (немедленно) обслуживается в течение одного рабочего дня со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| рецепт с пометкой "cito" (срочно) обслуживается в течение двух рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| рецепт на лекарственный препарат, входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, обслуживается в течение пяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 12. | Обслуживается ли рецепт на лекарственный препарат, отпускаемый бесплатно или со скидкой и не вошедший в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 13. | Обслуживаются ли рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии, в течение пятнадцати рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 14. | Отпускаются ли лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия? | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 15. | Осуществляется ли при истечении срока действия рецепта в период нахождения его на отсроченном обслуживании отпуск лекарственного препарата по такому рецепту (без его переоформления)? | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 16. | Лекарственные препараты отпускаются ли в количестве, указанном в рецепте? | | пункт 7 Правил отпуска; приложения N 1 и N 2 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 17. | Фармацевтический работник отпускает ли предельно допустимое или рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт при предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого или рекомендованного количества лекарственного препарата для выписывания на один рецепт с проставлением соответствующей отметки в рецепте? | | пункт 7 Правил отпуска |  |  |
| 18. | Отпуск лекарственного препарата осуществляется ли в первичной и вторичной (потребительской) упаковках с маркировкой? | | статья 46 N 61-ФЗ;  пункт 3 статьи 27 N 3-ФЗ;  пункт 8 Правил отпуска |  |  |
| 19. | Нарушается ли первичная упаковка лекарственного препарата при его отпуске? | | пункт 8 Правил отпуска |  |  |
| 20. | При отпуске лекарственных препаратов на рецепте проставляется ли отметка об отпуске лекарственного препарата с указанием: | | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
|  | торгового наименования, дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата? | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
| фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случаях, указанных в абзаце четвертом пункта 7 и абзаце третьем пункта 10 Правил отпуска? | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
| реквизитов документа, удостоверяющего личность лица, получившего лекарственный препарат, в случае, указанном в пункте 20 Правил отпуска? | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
| фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи? | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
| даты отпуска лекарственного препарата? | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
| 21. | Рецепт с отметкой возвращается ли при отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы N 107-1/у, утвержденной приказом N 54н, срок действия которого составляет один год? | | пункт 10 Правил отпуска;  приложение N 2 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 22. | Передается ли фармацевтическим работником лицу, приобретающему (получающему) лекарственные препараты по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л), утвержденной приказом N 54н, или формы N 148-1/у-06 (л), утвержденной приказом N 54н, заполненный корешок такого рецепта? | | пункт 11 Правил отпуска |  |  |
| 23. | Проставляется ли при отпуске наркотического и психотропного лекарственного препарата Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов на рецепте об отпуске лекарственного препарата печать организации, в которой указано полное наименование (при наличии печати)? | | пункт 12 Правил отпуска |  |  |
| 24. | На рецепте или корешке рецепта указывается ли точное время (в часах и минутах) отпуска иммунобиологического лекарственного препарата? | | пункт 13 Правил отпуска |  |  |
| 25. | Иммунобиологические лекарственные препараты отпускаются ли при наличии специального термоконтейнера? | | пункт 13 Правил отпуска |  |  |
| 26. | Остаются и хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств рецепты (с отметкой "Лекарственный препарат отпущен") на: | | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
|  | наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение пяти лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| психотропные лекарственные препараты Списка III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение пяти лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - в течение трех лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| комбинированные лекарственные препараты, содержащие наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в Списки II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, изготовленные в аптечной организации, - в течение трех лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, - в течение трех лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| лекарственные препараты в жидкой лекарственной форме, содержащие более 15% этилового спирта от объема готовой продукции, - в течение трех месяцев? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| иные лекарственные препараты, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех месяцев? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| 27. | Рецепты, не указанные в пункте 14 Правил отпуска, отмечаются ли штампом "Лекарственный препарат отпущен"? | | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| 28. | Рецепты, не указанные в пункте 14 Правил отпуска, возвращаются ли лицу, получившему лекарственный препарат? | | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| 29. | Имеется ли журнал, в котором регистрируются рецепты, выписанные с нарушением Правил отпуска, с указанием: | | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
|  | выявленных нарушений в оформлении рецепта? | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| фамилии, имени, отчества (при наличии) лица, выписавшего рецепт? | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| наименования медицинской организации? | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| принятых мер? | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| Ограничения, налагаемые на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности (статья 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2017, N 31, ст. 4765) (далее - N 323-ФЗ) | | | | | |
| 30. | Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций: | | подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 N 323-ФЗ;  пункт 17 Правил отпуска |  |  |
|  | получают ли от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов для вручения населению? | подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 N 323-ФЗ;  пункт 17 Правил отпуска |  |  |
| предоставляют ли населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование? | подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 N 323-ФЗ;  пункт 17 Правил отпуска |  |  |
| скрывают ли информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену? | подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 N 323-ФЗ;  пункт 17 Правил отпуска |  |  |
| Требования к отпуску наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету | | | | | |
| 31. | Отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов осуществляется ли фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей? | | пункт 19 Правил отпуска;  Перечень должностей |  |  |
| 32. | Отпуск лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, осуществляется ли фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей? | | пункт 19 Правил отпуска;  Перечень должностей |  |  |
| 33. | Отпуск лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, осуществляется ли фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей? | | пункт 19 Правил отпуска;  Перечень должностей |  |  |
| 34. | Наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов отпускаются ли при предъявлении документа, удостоверяющего личность, лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, имеющему оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность на право получения таких наркотических и психотропных лекарственных препаратов? | | пункт 20 Правил отпуска |  |  |
| 35. | Выдается ли после отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов сигнатура с желтой полосой в верхней части и надписью черным шрифтом на ней "Сигнатура", в которой указываются: | | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
|  | наименование и адрес местонахождения субъекта обращения лекарственных средств? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| номер и дата выписанного рецепта? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, для которого предназначен лекарственный препарат, его возраст? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, для которого предназначен лекарственный препарат? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, его контактный телефон либо телефон медицинской организации? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| содержание рецепта на латинском языке? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| дата отпуска лекарственного препарата? | пункт 22 Правил отпуска |  |  |
| Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность | | | | | |
| 36. | Имеется ли на требованиях-накладных на получение лекарственных препаратов: | | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
|  | штамп? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| круглая печать медицинской организации? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| номер документа? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| дата составления документа? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| наименование отправителя лекарственного препарата? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| наименование получателя лекарственного препарата? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| наименование лекарственного препарата на латинском языке (с указанием дозировки, формы выпуска, вида упаковки, способа применения)? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| количество затребованных лекарственных препаратов? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| 37. | Осуществляется ли отпуск по отдельным требованиям-накладным: | | пункт 27 Правил отпуска |  |  |
|  | наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов? | пункт 27 Правил отпуска |  |  |
| лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету? | пункт 27 Правил отпуска |  |  |
| иных лекарственных препаратов, в том числе отпускаемых без рецепта? | пункт 27 Правил отпуска |  |  |
| 38. | Проставляется ли на требовании-накладной отметка о количестве и стоимости отпущенных лекарственных препаратов? | | пункт 29 Правил отпуска |  |  |
| 39. | Осуществляется ли хранение требований-накладных, по которым отпущены лекарственные препараты: | | пункт 30 Правил отпуска |  |  |
|  | на наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение пяти лет? | пункт 30 Правил отпуска |  |  |
| на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет? | пункт 30 Правил отпуска |  |  |
| на иные лекарственные препараты - в течение одного года? | пункт 30 Правил отпуска |  |  |
| 40. | Соблюдается запрет на нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске по требованию-накладной (за исключением субъекта розничной торговли, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов)? | | пункт 31 Правил отпуска |  |  |
| 41. | Соблюдается ли запрет на отпуск лекарственных препаратов в количестве, указанном в рецепте, в случае, когда для лекарственного препарата установлены предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт? | | пункт 7 Правил отпуска; приложения N 1 и N 2 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 42. | Соблюдается ли запрет на нарушение вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата и отпуск лекарственного препарата в первичной упаковке? | | пункт 8 Правил отпуска |  |  |
| 43. | Соблюдается ли запрет на отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов по требованиям-накладным индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность? | | пункт 28 Правил отпуска |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 26  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения индивидуальными предпринимателями)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 г. N 403н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 сентября 2017 г., регистрационный N 48125) (далее - Правила отпуска); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. N 110 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 г., регистрационный N 9364) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 февраля 2013 г. N 94н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный N 28881) (далее - Инструкция); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядок оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. N 1175н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2003 г., регистрационный N 28883) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. N 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июня 2016 г., регистрационный N 42887) (далее - Порядок назначения и выписывания); Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. N 183н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2014 г., регистрационный N 33210) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 сентября 2015 г. N 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный N 39063) (далее - Перечень лекарственных средств); Порядок отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. N 562н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 июня 2012 г., регистрационный N 24438) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 сентября 2015 г. N 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный N 39063) (далее - порядок); Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечень лекарственных препаратов для медицинского применения и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденные распоряжением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г. N 2724-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, N 2, ст. 413) (далее - Перечень лекарственных препаратов, входящих в минимальный ассортимент) | | | | | |
| 1. | Лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, отпускаются ли при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, утвержденной приказом N 54н? | | пункт 4 Правил отпуска;  разделы I; II; III Перечня лекарственных средств |  |  |
| 2. | Лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, отпускаются ли при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, утвержденной приказом N 54н? | | п. 4 Правил отпуска; подпункт 3 пункта 9 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 3. | Лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, отпускаются ли при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, утвержденной приказом N 54н? | | пункт 4 Правил отпуска; пункт 5 порядка |  |  |
| 4. | Отпуск лекарственных препаратов без рецептов осуществляется ли в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению? | | пункт 5 Правил отпуска |  |  |
| 5. | Отпуск лекарственных препаратов осуществляется ли в течение указанного в рецепте срока его действия? | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 6. | В случае отсутствия лекарственного препарата рецепт принимается ли на обслуживание в следующие сроки: | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
|  | рецепт с пометкой "statim" (немедленно) обслуживается в течение одного рабочего дня со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| рецепт с пометкой "cito" (срочно) обслуживается в течение двух рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| рецепт на лекарственный препарат, входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, обслуживается в течение пяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 7. | Обслуживается ли рецепт на лекарственный препарат, отпускаемый бесплатно или со скидкой и не вошедший в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 8. | Обслуживаются ли рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии, в течение пятнадцати рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 9. | Отпускаются ли лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия? | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 10. | Осуществляется ли при истечении срока действия рецепта в период нахождения его на отсроченном обслуживании отпуск лекарственного препарата по такому рецепту (без его переоформления)? | | пункт 6 Правил отпуска |  |  |
| 11. | Лекарственные препараты отпускаются ли в количестве, указанном в рецепте? | | пункт 7 Правил отпуска;  приложения N 1 и N 2 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 12. | Фармацевтический работник отпускает ли предельно допустимое или рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт при предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого или рекомендованного количества лекарственного препарата для выписывания на один рецепт с проставлением соответствующей отметки в рецепте? | | пункт 7 Правил отпуска |  |  |
| 13. | Отпуск лекарственного препарата осуществляется ли в первичной и вторичной (потребительской) упаковках с маркировкой? | | статья 46 N 61-ФЗ;  пункт 3 статьи 27 N 3-ФЗ; пункт 8 Правил отпуска |  |  |
| 14. | Нарушается ли первичная упаковка лекарственного препарата при его отпуске? | | пункт 8 Правил отпуска |  |  |
| 15. | При отпуске лекарственных препаратов на рецепте проставляется ли отметка об отпуске лекарственного препарата с указанием: | | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
|  | торгового наименования, дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата? | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
| фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случаях, указанных в абзаце четвертом пункта 7 и абзаце третьем пункта 10 Правил отпуска? | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
| реквизитов документа, удостоверяющего личность лица, получившего лекарственный препарат, в случае, указанном в пункте 20 Правил отпуска? | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
| фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи? | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
| даты отпуска лекарственного препарата? | пункт 9 Правил отпуска |  |  |
| 16. | Рецепт с отметкой возвращается ли при отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы N 107-1/у, утвержденной приказом N 54н, срок действия которого составляет один год? | | пункт 10 Правил отпуска;  приложение N 2 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 17. | Передается ли фармацевтическим работником лицу, приобретающему (получающему) лекарственные препараты по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л), утвержденной приказом N 54н, или формы N 148-1/у-06 (л), утвержденной приказом N 54н, заполненный корешок такого рецепта? | | пункт 11 Правил отпуска |  |  |
| 18. | Остаются и хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств рецепты (с отметкой "Лекарственный препарат отпущен") на: | | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
|  | лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - в течение трех лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, - в течение трех лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| лекарственные препараты в жидкой лекарственной форме, содержащие более 15% этилового спирта от объема готовой продукции, - в течение трех месяцев? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| иные лекарственные препараты, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех месяцев? | пункт 14 Правил отпуска |  |  |
| 19. | Рецепты, не указанные в пункте 14 Правил отпуска, отмечаются ли штампом "Лекарственный препарат отпущен"? | | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| 20. | Рецепты, не указанные в пункте 14 Правил отпуска, возвращаются ли лицу, получившему лекарственный препарат? | | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| 21. | Имеется ли журнал, в котором регистрируются рецепты, выписанные с нарушением Правил отпуска, с указанием: | | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
|  | выявленных нарушений в оформлении рецепта? | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| фамилии, имени, отчества (при наличии) лица, выписавшего рецепт? | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| наименования медицинской организации? | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| принятых мер? | пункт 15 Правил отпуска |  |  |
| Ограничения, налагаемые на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности (статья 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2017, N 31, ст. 4765) (далее - N 323-ФЗ) | | | | | |
| 22. | Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций: | | подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 N 323-ФЗ;  пункт 17 Правил отпуска |  |  |
|  | получают ли от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов для вручения населению? | подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 N 323-ФЗ;  пункт 17 Правил отпуска |  |  |
| предоставляют ли населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование? | подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 N 323-ФЗ;  пункт 17 Правил отпуска |  |  |
| скрывают ли информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену? | подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 N 323-ФЗ;  пункт 17 Правил отпуска |  |  |
| Требования к отпуску лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету | | | | | |
| 23. | Отпуск лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, осуществляется ли фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей? | | пункт 19 Правил отпуска;  Перечень должностей |  |  |
| 24. | Отпуск лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, осуществляется ли фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей? | | пункт 19 Правил отпуска;  Перечень должностей |  |  |
| Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность | | | | | |
| 25. | Имеется ли на требованиях-накладных на получение лекарственных препаратов: | | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
|  | штамп? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| круглая печать медицинской организации? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| номер документа? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| дата составления документа? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| наименование отправителя лекарственного препарата? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| наименование получателя лекарственного препарата? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| наименование лекарственного препарата на латинском языке (с указанием дозировки, формы выпуска, вида упаковки, способа применения)? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| количество затребованных лекарственных препаратов? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов? | пункт 26 Правил отпуска;  Приложение N 13 главы III Инструкции |  |  |
| 26. | Осуществляется ли отпуск по отдельным требованиям-накладным: | | пункт 27 Правил отпуска |  |  |
|  | лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету? | пункт 27 Правил отпуска |  |  |
| иных лекарственных препаратов, в том числе отпускаемых без рецепта? | пункт 27 Правил отпуска |  |  |
| 27. | Проставляется ли на требовании-накладной отметка о количестве и стоимости отпущенных лекарственных препаратов? | | пункт 29 Правил отпуска |  |  |
| 28. | Осуществляется ли хранение требований-накладных, по которым отпущены лекарственные препараты: | | пункт 30 Правил отпуска |  |  |
|  | на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет? | пункт 30 Правил отпуска |  |  |
| на иные лекарственные препараты - в течение одного года? | пункт 30 Правил отпуска |  |  |
| 29. | Соблюдается ли запрет на нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске по требованию-накладной (за исключением субъекта розничной торговли, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов)? | | пункт 31 Правил отпуска |  |  |
| 30. | Соблюдается ли запрет на отпуск наркотических средств или психотропных веществ, внесенных в Списки II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов? | | пункт 3 Правил отпуска |  |  |
| 31. | Соблюдается ли запрет на отпуск иммунобиологических лекарственных препаратов по рецептам? | | пункт 3 Правил отпуска |  |  |
| 32. | Соблюдается ли запрет на отпуск лекарственных препаратов в количестве, указанном в рецепте, в случае, когда для лекарственного препарата установлены предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт? | | пункт 7 Правил отпуска;  приложения N 1 и N 2 Порядка назначения и выписывания |  |  |
| 33. | Соблюдается ли запрет на нарушение вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата и отпуск лекарственного препарата в первичной упаковке? | | пункт 8 Правил отпуска |  |  |
| 34. | Соблюдается ли запрет на отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов по требованиям-накладным индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность? | | пункт 28 Правил отпуска |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 27  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (реализация лекарственных средств для медицинского применения организацией оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Статьи 53, 54, 57 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1222н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный N 19698) (далее - Правила) | | | | | |
| 1. | Организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения осуществляют ли продажу лекарственных средств или передают их в установленном законодательством Российской Федерации порядке: | | пункт 4 Правил |  |  |
|  | организациям оптовой торговли лекарственными средствами? | пункт 4 Правил |  |  |
| производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств? | пункт 4 Правил |  |  |
| аптечным организациям? | пункт 4 Правил |  |  |
| научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы? | пункт 4 Правил |  |  |
| индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность? | пункт 4 Правил |  |  |
| медицинским организациям? | пункт 4 Правил |  |  |
| 2. | Сопроводительные документы на лекарственные средства содержат ли информацию: | | пункт 8 Правил |  |  |
|  | о дате оформления сопроводительного документа? | пункт 8 Правил |  |  |
| о наименовании лекарственного средства (международное непатентованное наименование лекарственного средства и торговое наименование лекарственного средства)? | пункт 8 Правил |  |  |
| о сроке годности? | пункт 8 Правил |  |  |
| о номере серии? | пункт 8 Правил |  |  |
| о количестве упаковок? | пункт 8 Правил |  |  |
| о поставщике (идентификационный номер налогоплательщика, полное наименование поставщика, его местонахождение)? | пункт 8 Правил |  |  |
| о покупателе (идентификационный номер налогоплательщика, полное наименование покупателя, его местонахождение)? | пункт 8 Правил |  |  |
| о должностном лице, составившем сопроводительный документ (должность, Ф.И.О.)? | пункт 8 Правил |  |  |
| о производителе лекарственного средства с указанием наименования и местонахождения производителя? | пункт 8 Правил |  |  |
| 3. | Сопроводительные документы на лекарственные средства заверены ли: | | пункт 8 Правил |  |  |
|  | подписью должностного лица, составившего сопроводительный документ? | пункт 8 Правил |  |  |
| печатью организации (при наличии)? | пункт 8 Правил |  |  |
| информационным штрих-кодом (при наличии)? | пункт 8 Правил |  |  |
| 4. | Прием лекарственных средств осуществляется ли приемным отделом организации? | | пункт 9 Правил |  |  |
| 5. | Лица, ответственные за проведение погрузочно-разгрузочных работ лекарственных средств: | | пункт 9 Правил |  |  |
|  | обеспечивают ли каждую партию лекарственных средств сопроводительными документами? | пункт 9 Правил |  |  |
| контролируют ли наличие необходимой информации в сопроводительных документах? | пункт 9 Правил |  |  |
| 6. | Зона приемки лекарственных средств отделена ли от зоны их хранения? | | пункт 9 Правил |  |  |
| 7. | При проведении погрузочно-разгрузочных работ обеспечена ли защита поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков? | | пункт 10 Правил |  |  |
| 8. | При проведении погрузочно-разгрузочных работ обеспечена ли защита поступающих лекарственных средств от воздействия низких и высоких температур? | | пункт 10 Правил |  |  |
| 9. | Лекарственные средства промаркированы и помещены ли в специально выделенную (карантинную) зону отдельно от других лекарственных средств: | | пункт 11 Правил |  |  |
|  | в поврежденной упаковке? | пункт 11 Правил |  |  |
| не соответствующие заявленным в сопроводительном документе наименованиям и количеству? | пункт 11 Правил |  |  |
| не имеющие сопроводительного документа? | пункт 11 Правил |  |  |
| подлежащие изъятию из гражданского оборота? | пункт 11 Правил |  |  |
| 10. | Возвращенные получателем лекарственные средства перемещаются ли в зону для основного хранения лекарственных средств при условии соблюдении следующих условий: | | пункт 12 Правил |  |  |
|  | оптовая торговля лекарственными средствами не противоречит требованиям законодательства Российской Федерации и Правил? | пункт 12 Правил |  |  |
| лекарственные средства находятся в своих первоначальных невскрытых и неповрежденных упаковках? | пункт 12 Правил |  |  |
| лекарственное средство соответствует требованиям к его качеству, что подтверждено соответствующими документами? | пункт 12 Правил |  |  |
| 11. | Лекарственные средства, возвращенные в организацию, изолированы ли в специально выделенную (карантинную) зону до принятия по ним решения? | | пункт 13 Правил |  |  |
| 12. | Соблюдается ли запрет на оптовую торговлю незарегистрированными в Российской Федерации лекарственными средствами? | | пункт 5 Правил |  |  |
| 13. | Соблюдается ли запрет на оптовую торговлю фальсифицированными лекарственными средствами? | | пункт 6 Правил |  |  |
| 14. | Соблюдается ли запрет на оптовую торговлю недоброкачественными лекарственными средствами? | | пункт 6 Правил |  |  |
| 15. | Соблюдается ли запрет на оптовую торговлю контрафактными лекарственными средствами? | | пункт 6 Правил |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 28  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в организации оптовой торговли лекарственными средствами)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2010 г. N 674 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 37, ст. 4689; 2016, N 4, ст. 535) (далее - Правила) | | | | | |
| 1. | Имеется ли договор с организацией по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств? | | пункт 8 Правил |  |  |
| 2. | В актах об уничтожении лекарственных средств указываются ли: | | пункт 11 Правил |  |  |
|  | дата уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| место уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| фамилии, имена, отчества лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы, должность? | пункт 11 Правил |  |  |
| обоснование уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| наименования лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| лекарственные формы? | пункт 11 Правил |  |  |
| дозировки лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| единицы измерения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| серии лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| количество лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| тара или упаковка? | пункт 11 Правил |  |  |
| наименование производителя лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| сведения о владельце лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| способ уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| 3. | Акты об уничтожении лекарственных средств составляются ли в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств? | | пункт 12 Правил |  |  |
| 4. | Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется ли владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган? | | пункт 13 Правил |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 29  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2010 г. N 674 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 37, ст. 4689; 2016, N 4, ст. 535) (далее - Правила) | | | | | |
| 1. | Имеется ли договор с организацией по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств? | | пункт 8 Правил |  |  |
| 2. | В актах об уничтожении лекарственных средств указываются ли: | | пункт 11 Правил |  |  |
|  | дата уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| место уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| фамилии, имена, отчества лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы, должность? | пункт 11 Правил |  |  |
| обоснование уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| наименования лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| лекарственные формы? | пункт 11 Правил |  |  |
| дозировки лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| единицы измерения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| серии лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| количество лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| тара или упаковка? | пункт 11 Правил |  |  |
| наименование производителя лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| сведения о владельце лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| способ уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| 3. | Акты об уничтожении лекарственных средств составляются ли в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств? | | пункт 12 Правил |  |  |
| 4. | Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется ли владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган? | | пункт 13 Правил |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 30  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке готовых форм)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2010 г. N 674 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 37, ст. 4689; 2016, N 4, ст. 535) (далее - Правила) | | | | | |
| 1. | Имеется ли договор с организацией по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств? | | пункт 8 Правил |  |  |
| 2. | В актах об уничтожении лекарственных средств указываются ли: | | пункт 11 Правил |  |  |
|  | дата уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| место уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| фамилии, имена, отчества лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы, должность? | пункт 11 Правил |  |  |
| обоснование уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| наименования лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| лекарственные формы? | пункт 11 Правил |  |  |
| дозировки лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| единицы измерения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| серии лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| количество лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| тара или упаковка? | пункт 11 Правил |  |  |
| наименование производителя лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| сведения о владельце лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| способ уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| 3. | Акты об уничтожении лекарственных средств составляются ли в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств? | | пункт 12 Правил |  |  |
| 4. | Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется ли владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган? | | пункт 13 Правил |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 31  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном пункте)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2010 г. N 674 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 37, ст. 4689; 2016, N 4, ст. 535) (далее - Правила) | | | | | |
| 1. | Имеется ли договор с организацией по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств? | | пункт 8 Правил |  |  |
| 2. | В актах об уничтожении лекарственных средств указываются ли: | | пункт 11 Правил |  |  |
|  | дата уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| место уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| фамилии, имена, отчества лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы, должность? | пункт 11 Правил |  |  |
| обоснование уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| наименования лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| лекарственные формы? | пункт 11 Правил |  |  |
| дозировки лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| единицы измерения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| серии лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| количество лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| тара или упаковка? | пункт 11 Правил |  |  |
| наименование производителя лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| сведения о владельце лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| способ уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| 3. | Акты об уничтожении лекарственных средств составляются ли в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств? | | пункт 12 Правил |  |  |
| 4. | Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется ли владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган? | | пункт 13 Правил |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 32  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном киоске)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2010 г. N 674 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 37, ст. 4689; 2016, N 4, ст. 535) (далее - Правила) | | | | | |
| 1. | Имеется ли договор с организацией по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств? | | пункт 8 Правил |  |  |
| 2. | В актах об уничтожении лекарственных средств указываются ли: | | пункт 11 Правил |  |  |
|  | дата уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| место уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| фамилии, имена, отчества лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы, должность? | пункт 11 Правил |  |  |
| обоснование уничтожения лекарственных средств? | пункт И Правил |  |  |
| наименования лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| лекарственные формы? | пункт 11 Правил |  |  |
| дозировки лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| единицы измерения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| серии лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| количество лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| тара или упаковка? | пункт 11 Правил |  |  |
| наименование производителя лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| сведения о владельце лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| способ уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| 3. | Акты об уничтожении лекарственных средств составляются ли в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств? | | пункт 12 Правил |  |  |
| 4. | Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется ли владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган? | | пункт 13 Правил |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 33  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2010 г. N 674 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 37, ст. 4689; 2016, N 4, ст. 535) (далее - Правила) | | | | | |
| 1. | Имеется ли договор с организацией по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств? | | пункт 8 Правил |  |  |
| 2. | В актах об уничтожении лекарственных средств указываются ли: | | пункт 11 Правил |  |  |
|  | дата уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| место уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| фамилии, имена, отчества лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы, должность? | пункт 11 Правил |  |  |
| обоснование уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| наименования лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| лекарственные формы? | пункт 11 Правил |  |  |
| дозировки лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| единицы измерения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| серии лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| количество лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| тара или упаковка? | пункт 11 Правил |  |  |
| наименование производителя лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| сведения о владельце лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| способ уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| 3. | Акты об уничтожении лекарственных средств составляются ли в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств? | | пункт 12 Правил |  |  |
| 4. | Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется ли владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган? | | пункт 13 Правил |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 34  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной с правом изготовления асептических лекарственных препаратов)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2010 г. N 674 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 37, ст. 4689; 2016, N 4, ст. 535) (далее - Правила) | | | | | |
| 1. | Имеется договор с организацией по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств? | | пункт 8 Правил |  |  |
| 2. | В актах об уничтожении лекарственных средств указываются: | | пункт 11 Правил |  |  |
|  | дата уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| место уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| фамилии, имена, отчества лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы, должность? | пункт 11 Правил |  |  |
| обоснование уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| наименования лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| лекарственные формы? | пункт 11 Правил |  |  |
| дозировки лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| единицы измерения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| серии лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| количество лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| тара или упаковка? | пункт 11 Правил |  |  |
| наименование производителя лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| сведения о владельце лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| способ уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| 3. | Акты об уничтожении лекарственных средств составляются ли в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств? | | пункт 12 Правил |  |  |
| 4. | Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется ли владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган? | | пункт 13 Правил |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 35  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2010 г. N 674 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 37, ст. 4689; 2016, N 4, ст. 535) (далее - Правила) | | | | | |
| 1. | Имеется ли договор с организацией по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств? | | пункт 8 Правил |  |  |
| 2. | В актах об уничтожении лекарственных средств указываются ли: | | пункт 11 Правил |  |  |
|  | дата уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| место уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| фамилии, имена, отчества лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы, должность? | пункт 11 Правил |  |  |
| обоснование уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| наименования лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| лекарственные формы? | пункт 11 Правил |  |  |
| дозировки лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| единицы измерения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| серии лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| количество лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| тара или упаковка? | пункт 11 Правил |  |  |
| наименование производителя лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| сведения о владельце лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| способ уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| 3. | Акты об уничтожении лекарственных средств составляются ли в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств? | | пункт 12 Правил |  |  |
| 4. | Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется ли владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган? | | пункт 13 Правил |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 36  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения индивидуальными предпринимателями)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2010 г. N 674 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 37, ст. 4689; 2016, N 4, ст. 535) (далее - Правила) | | | | | |
| 1. | Имеется ли договор с организацией по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств? | | пункт 8 Правил |  |  |
| 2. | В актах об уничтожении лекарственных средств указываются ли: | | пункт 11 Правил |  |  |
|  | дата уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| место уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| фамилии, имена, отчества лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы, должность? | пункт 11 Правил |  |  |
| обоснование уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| наименования лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| лекарственные формы? | пункт 11 Правил |  |  |
| дозировки лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| единицы измерения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| серии лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| количество лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| тара или упаковка? | пункт 11 Правил |  |  |
| наименование производителя лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| сведения о владельце лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| способ уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил |  |  |
| 3. | Акты об уничтожении лекарственных средств составляются ли в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств? | | пункт 12 Правил |  |  |
| 4. | Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется ли владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган? | | пункт 13 Правил |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 37  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (соблюдение субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к проведению доклинических исследований лекарственных средств)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Правила надлежащей лабораторной практики, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. N 199н (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 15 августа 2016 г., регистрационный N 43232) (далее - Правила надлежащей лабораторной практики), | | | | |
| 1. Требования к испытательной лаборатории и персоналу испытательной лаборатории, система обеспечения качества доклинических исследований | | | | |
| 1.1 | Испытательная лаборатория имеет ли помещения и зоны для: | | | |
| изоляции, обеспечения сохранения состава и концентрации, чистоты и стабильности тест-систем? | часть 3 статьи 11 61-ФЗ;  пункты 2, 5 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| изоляции, обеспечения сохранения состава и концентрации, чистоты и стабильности образцов? | часть 3 статьи 11 61-ФЗ;  пункты 2, 5 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| изоляции, обеспечения сохранения состава и концентрации, чистоты и стабильности проб? | часть 3 статьи 11 61-ФЗ;  пункты 2, 5 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| изоляции, обеспечения сохранения состава и концентрации, чистоты и стабильности растворителей? | часть 3 статьи 11 61-ФЗ;  пункты 2, 5 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.2 | Тест-системы, образцы и растворители промаркированы ли с указанием: | | | |
| состава? | пункт 5 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| концентрации? | пункт 5 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| срока годности? | пункт 5 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| особенностей хранения? | пункт 5 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| источника получения? | пункт 5 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| даты приготовления? | пункт 5 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| стабильности? | пункт 5 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.3 | Задокументированы ли все этапы и виды обращения тест-систем, образцов сравнения, образцов, проб, растворителей? | пункт 5 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.4 | Руководителем испытательной лаборатории утверждены ли стандартные операционные процедуры подробно и последовательно регламентирующие порядок проведения доклинического исследования или порядок осуществления процедур, не описанных подробно в протоколе исследования (далее - СОПы)? | пункт 6, подпункт "б" пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.5 | Утвержденные СОПы регламентируют ли: | | | |
| поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование, хранение, уничтожение, утилизацию исследуемых веществ, лекарственных средств и образцов сравнения? | подпункт "а" пункта 7 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| обслуживание и поверку измерительных приборов и оборудования? | подпункт "б" пункта 7 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| приготовление реактивов, питательных сред, кормов? | подпункт "в" пункта 7 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| ведение записей, отчетов и их хранение? | подпункт "г" пункта 7 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| содержание помещений, используемых при проведении исследования? | подпункт "д" пункта 7 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию исследуемых веществ и тест-систем? | подпункт "е" пункта 7 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| выполнение протокола исследования? | подпункт "ж" пункта 7 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.6 | Ведется ли каталог действующих СОП с указанием их версии, даты вступления в силу и даты их пересмотра? | пункт 7 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.7 | Исследователи имеют ли на своих рабочих местах копии актуальных версий СОП? | пункт 7 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.8 | Документально подтверждено ли прохождение исследователями обучения по СОП, в том числе, в случаях их пересмотра? | пункт 7 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.9 | Руководителем испытательной лаборатории назначены ли квалифицированные: | | | |
| руководитель доклинического исследования? | подпункт "г" пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| ведущий исследователь? | подпункт "г" пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| исследователи? | подпункт "г" пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| ответственный за разработку компьютеризированных систем? | пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| ответственный за валидацию компьютеризированных систем? | пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| ответственный за эксплуатацию компьютеризированных систем? | пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| ответственный за обслуживание компьютеризированных систем? | пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| ответственный за систему обеспечения качества испытательной лаборатории? | пункт 8, подпункт "в" пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.10 | Лицом (лицами), ответственным (ответственными) за систему обеспечения качества обеспечены ли: | | | |
| разработка СОП и своевременный пересмотр в целях их актуализации, с учетом накопленного опыта и научных достижений? | пункт 7, подпункт "а" пункта 8 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| доведение утвержденных СОП до сведения персонала испытательной лаборатории и систематическая проверка их соблюдения? | подпункт "а" пункта 8 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| проведение инспекции с целью подтверждения соответствия проводимого доклинического исследования Правилам надлежащей лабораторной практики? | подпункт "б" пункта 8 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| проведение инспекции с целью подтверждения доступности персоналу, участвующему в проведении доклинического исследования, протокола исследования и СОП? | подпункт "б" пункта 8 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| проведение инспекции с целью подтверждения факта соблюдения протокола доклинического исследования? | подпункт "б" пункта 8 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| проведение инспекции с целью подтверждения факта соблюдения СОП организации? | подпункт "б" пункта 8 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| проверка заключительных отчетов на соответствие первоначальным данным о доклиническом исследовании с последующим сообщением о результатах руководителю испытательной лаборатории/исследования в письменном виде? | подпункты "в", "г" пункта 8 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| подготовка и подписание по результатам проверки заключения? | подпункт "д" пункта 8 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.11 | Подтверждена ли квалификация персонала, задействованного в проведение доклинического исследования? | пункт 2, подпункт "а" пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.12 | Обеспечено ли наличие оборудования, средств и материалов для своевременного проведения доклинического исследования? | подпункт "а" пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.13 | Обеспечено ли наличие валидированной системы программного обеспечения, необходимого для проведения доклинического исследования? | подпункт "в" пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.14 | Валидация компьютеризированных систем осуществлена ли до начала ее эксплуатации и проводится в соответствии с планом, утвержденным руководителем испытательной лаборатории? | пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.15 | Замена руководителя доклинического исследования, ведущего исследователя, исследователя осуществлена ли руководителем испытательной лаборатории, согласно соответствующей СОП? | подпункт "г" пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.16 | Обеспечена ли организация документооборота, согласно соответствующей СОП? | подпункт "д" пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.17 | Руководителем испытательной лаборатории обеспечено ли взаимодействие между руководителем исследования, ведущим исследователем и исследователями? | подпункт "е" пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.18 | Руководителем доклинического исследования обеспечено ли: | | | |
| утверждение протокола исследования, изменений и дополнений? | подпункт "а" пункта 10 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| распределение обязанностей между исследователями? | подпункт "б" пункта 10 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| своевременное представление лицам, ответственным за систему обеспечения качества, копии протокола исследования, изменений и дополнений? | подпункт "в" пункта 10 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| представление исследователям протокола исследования, изменений, стандартных операционных процедур, относящихся к доклиническому исследованию? | подпункт "г" пункта 10,  пункт 11 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| соблюдение процедур, указанных в протоколе исследования? | подпункт "д" пункта 10 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| документирование любых отклонений от протокола исследования влияющих на качество и достоверность исследования и принятие корректирующих мер? | подпункт "д" пункта 10 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| документальное оформление и регистрация всех полученных при проведении доклинического исследования исходных данных? | подпункт "е" пункта 10 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| прохождение валидации компьютеризированных систем, используемых в доклиническом исследовании? | подпункт "ж" пункта 10 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| подписание заключительного отчета доклинического исследования? | подпункт "з" пункта 10 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.19 | Все отклонения от протокола исследования: | | | |
| оформлены и обоснованы ли исследователями документально? | пункты 11, 19 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| переданы ли руководителю исследования и (или) ведущему исследователю для согласования с сохранением исходных данных? | пункты 11, 19 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.20 | Исследователем обеспечена ли своевременная и точная регистрация полученных данных, их достоверность и объективность? | пункт 11 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.21 | Обеспечено ли соответствие помещений, предназначенных для проведения доклинических исследований, требованиям санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов? | пункт 12 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.22 | Проводится ли: | | | |
| техническое обслуживание оборудования, используемого при проведении доклинического исследования? | пункт 14 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| профилактический осмотр оборудования, используемого при проведении доклинического исследования? | пункт 14 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| калибровка оборудования, используемого при проведении доклинического исследования? | пункт 14 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.23 | Обеспечено ли соответствие оборудования, используемого при проведении доклинического исследования, видам проводимых исследований? | пункт 14 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.24 | Сотрудник, назначенный руководителем испытательной лаборатории, регистрирует ли в рабочем журнале информацию о получении тест-систем? | пункт 15 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.25 | Используемые в исследовании тест-системы промаркированы ли? | пункт 15 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.26 | Животные, растительные испытательные системы, поступившие для проведения доклинического исследования, изолированы ли в соответствии с СОП? | пункт 16 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.27 | Обеспечено ли использование в исследовании животных, растительных испытательных систем, соответствующих виду и целям доклинического исследования? | пункт 16 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.28 | Испытательные системы, пораженные болезнью или поврежденные при проведении доклинического исследования: | | | |
| изолированы ли? | пункт 16 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| исследованы ли в соответствии с СОП? | пункт 16 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.29 | Обеспечена ли адаптация,в соответствии с СОП, биологических испытательных систем к условиям доклинического исследования перед первым введением? | пункт 16 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.30 | Виварий, используемый для экспериментальных исследований, отвечает ли санитарно-эпидемиологическим требованиям? | пункт 17 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.31 | Корма, оборудование и инвентарь для ухода за животными хранятся ли в помещениях, изолированных от мест содержания животных? | пункт 17 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.32 | Все процедуры, связанные с уходом за животными описаны ли в СОПах? | пункт 17 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 2. Проведение доклинического исследования | | | | |
| 2.1 | Дата начала доклинического исследования соответствует ли дате подписания руководителем доклинического исследования протокола исследования? | пункт 4 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 2.2 | Протокол доклинического исследования содержит ли информацию, установленную пунктом 18 Правил надлежащей лабораторной практики? | часть 4 статьи 11 61-ФЗ;  пункт 18 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 2.3 | Изменения, дополнения в протокол исследования утверждены ли руководителем исследования и приобщены к протоколу исследования? | пункт 19 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 2.4 | Каждому доклиническому исследованию присвоен ли уникальный идентификационный номер? | пункт 20 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 2.5 | Все используемые в доклиническом исследовании материалы описаны ли в документах исследования с целью их прослеживаемости? | пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 2.6 | В ходе исследования исследователем оформляются ли отчеты, содержащие данные получаемые в ходе доклинического исследования, дату составления, ФИО и подпись исследователя? | пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 2.7 | Подтверждена ли валидация компьютерной системы, если отчет исследователя составлен в электронном виде? | пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 2.8 | Обеспечено ли проведение доклинического исследования в соответствии с утвержденным разработчиком лекарственного средства планом (программой, протоколом)? | часть 4 статьи 11 61-ФЗ |  |  |
| 3. Оформление результатов доклинического исследования | | | | |
| 3.1 | Составлен ли заключительный отчет о проведенном доклиническом исследовании, подписанный руководителем доклинического исследования? | часть 4 статьи 11 61-ФЗ;  пункт 23 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 3.2 | Дата подписания руководителем доклинического исследования заключительного отчета о проведенном доклиническом исследовании соответствует ли дате окончания исследования? | пункт 4 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 3.3 | Заключительный отчет содержит ли сведения, предусмотренные пунктом 22 Правил надлежащей лабораторной практики? | пункт 22 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 3.4 | Изменения, дополнения к заключительному отчету оформлены ли в виде приложения и подписаны руководителем доклинического исследования? | пункт 23 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 3.5 | Отчеты о доклиническом исследовании, составленные ведущим исследователем, исследователями в ходе проведения доклинического исследования, подписаны ли ведущим исследователем и исследователями с указанием ФИО и даты? | пункт 23 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 4. Хранение документов и материалов доклинического исследования | | | | |
| 4.1 | Обеспечено ли хранение документов и материалов доклинического исследования в помещениях, имеющих режим ограниченного доступа, обеспечивающих конфиденциальность получаемых материалов и данных? | пункт 24 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 4.2 | Доступ к архивным документам и материалам доклинического исследования имеет ли только специально уполномоченный работник испытательной лаборатории? | пункт 25 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 4.3 | Документы и материалы доклинического исследования, помещенные в архив, имеют ли обозначения в соответствии с порядком хранения? | пункт 26 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 4.4 | Организатором доклинического исследования определен ли срок хранения архивных материалов? | пункт 26 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 4.5 | Руководитель испытательной лаборатории уведомил ли в письменной форме организатора доклинических исследований о намерении уничтожить материалы и документы доклинического исследования по истечении срока хранения? | пункт 26 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 4.6 | Уничтожение документов и материалов доклинического исследования до истечения установленного срока хранения, осуществлено ли с письменного согласия организатора доклинического исследования? | пункт 26 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 4.7 | Подтвержден ли факт передачи архива испытательной лаборатории правопреемнику или при его отсутствии организатору доклинического исследования, в случае прекращения деятельности испытательной лаборатории до истечения установленного срока хранения документов и материалов доклинического исследования? | пункт 27 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 38  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (соблюдение субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к проведению клинических исследований лекарственных препаратов)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. N 79 (далее - Правила надлежащей клинической практики ЕАЭС); Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2017, N 31, ст. 4765) (далее - 323-ФЗ); Правила аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. N 683 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 37, ст. 4697; 2012, N 37, ст. 5002) (далее - Правила аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения); Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 г. N 714 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 38, ст. 4832; 2014, N 43, ст. 5892) (далее - Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата); Правила надлежащей клинической практики, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. N 200н (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 23 августа 2016 г., регистрационный N 43357) (далее - Правила надлежащей клинической практики); Правила надлежащей производственной практики, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. N 916 (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 10 сентября 2013 г., регистрационный N 29938) (далее - Правила надлежащей производственной практики); Порядок осуществления фармаконадзора, утвержденный приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2017 г. N 1071 (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 20 марта 2017 г., регистрационный NN 46039) (далее - Порядок осуществления фармаконадзора) | | | | |
|  |  |  | да | нет |
| 1. Общие положения | | | | |
| 1.1 | Учреждение аккредитовано ли на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения? | часть 7 статьи 38 61-ФЗ;  Правила аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения |  |  |
| 1.2 | Клиническое исследование лекарственного препарата проводится ли в учреждении на основании разрешения на проведение клинического исследования, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации? | часть 4 статьи 38, части 1,2 статьи 39 61-ФЗ;  пункты 5, 6, 21 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 1.3 | Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения проводится ли в соответствии с договором? | часть 1 статьи 41 61-ФЗ |  |  |
| 1.4 | Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения содержит ли: | | | |
| условия и сроки проведения данного исследования? | пункт "1" части 2 статьи 41 61-ФЗ |  |  |
| определение общей стоимости программы данного исследования с указанием суммы, предназначающейся для выплат исследователю и соисследователям? | пункт "2" части 2 статьи 41 61-ФЗ |  |  |
| определение формы представления результатов данного исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти? | пункт "3" части 2 статьи 41 61-ФЗ |  |  |
| 2. Независимый этический комитет (далее - НЭК) | | | | |
| 2.1 | Входят ли в состав НЭК лица, обладающие необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого клинического исследования? | пункт 11 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 2.2 | НЭК осуществляет ли свою деятельность в соответствии с утвержденными им стандартными операционными процедурами (далее - СОП)? | пункт 12 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 2.3 | СОПы НЭК содержат ли, в том числе: | | | |
| требования к составу и квалификации членов? | пункт 12 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| сведения об учредителе? | пункт 12 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| порядок организации проведения заседаний? | пункт 12 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| порядок рассмотрения документов и принятия по ним решений? | пункт 12 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 2.4 | В ходе принятия решений НЭК рассмотрены ли следующие документы: | | | |
| протокол клинического исследования? | подпункт "а" пункта 13, подпункт "ж" пункта 15 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| брошюра исследователя? | подпункт "б" пункта 13 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| информационный листок пациента? | подпункт "в" пункта 13, подпункт "г" пункта 15 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| сведения об опыте работы и квалификации исследователя по соответствующей специальности, включая его опыт работы по проведению клинических исследований? | подпункт "г" пункта 13, подпункт "б" пункта 15 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования? | подпункт "д" пункта 13 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования? | подпункт "е" пункта 13 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| копия договора обязательного страхования? | подпункт "ж" пункта 13 Правил надлежащей клинической практики; Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата |  |  |
| информация о составе лекарственного препарата? | подпункт "з" пункта 13 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании? | пункт 13 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования, содержащие в том числе информацию о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования? | пункт 13, подпункт "д" пункта 15 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 2.5 | Принятые решения НЭК задокументированы ли? | пункт 14 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 2.6 | Обо всех принятых решениях НЭК в письменном виде сообщает ли исследователю, организатору клинического исследования? | пункт 16 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 2.7 | В ходе проведения клинического исследования НЭК обеспечивает ли: | | | |
| периодическое (не реже одного раза в год) рассмотрение документации исследования? | подпункт "в" пункта 15 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| согласование поправок в протокол клинического исследования? | подпункт "ж" пункта 15 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 2.8 | В случае привлечения для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, НЭК не допускает ли их к участию в прениях и голосованию? | Подпункт "е" пункта 15 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 2.9 | НЭК обеспечена ли защита прав, безопасность и охрана здоровья участников клинического исследования? | пункт 10, подпункт "а" пункта 15, пункт 17 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 2.10 | НЭК обеспечено ли хранение документов, связанных с проведением клинического исследования? | пункт 18 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3. Организация, осуществляющая проведение клинического исследования/Юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинического исследования | | | | |
| 3.1 | Получено ли разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на право проведения клинического исследования до начала его проведения? | часть 1 статьи 39 61-ФЗ;  пункт 21, подпункт "а" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.2 | Обеспечено ли проведение клинического исследования лекарственного препарата в соответствии с протоколом? | пункты 7, 20 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.3 | Обо всех изменениях в протокол клинического исследования, в случаях необходимости их внесения, сообщается ли в Министерство здравоохранения Российской Федерации? | часть 4 статьи 40 61-ФЗ;  пункты 20, 31 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.4 | Обеспечено ли распределение прав и обязанностей между всеми лицами, участвующими в клиническом исследовании? | подпункт "б" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.5 | Утверждены ли документы по порядку проведения клинического исследования, сбору, регистрации и представлению данных в соответствии с протоколом и Правилами надлежащей клинической практики (далее - СОП организатора)? | подпункт "в" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.6 | Обеспечен ли пересмотр брошюры исследователя по мере получения новых данных, не реже одного раза в год? | подпункт "г" пункта 22, пункт 28 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.7 | Обеспечено ли предоставление актуальной редакции брошюры исследователю и НЭКу? | подпункт "г" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.8 | Обеспечено ли внедрение и поддержание систем обеспечения и контроля качества в соответствии с СОП организатора? | подпункты "д", "р" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.9 | Получено ли согласие всех привлеченных к участию в клиническом исследовании сторон на предоставление прямого доступа ко всем данным клинического исследования, необходимое для целей мониторинга и аудита качества проведения клинического исследования? | подпункт "е" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.10 | Назначены ли лица, обладающие соответствующей квалификацией, для оказания консультативной помощи исследователям? | подпункт "ж" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.11 | Обеспечена ли конфиденциальность личных данных участника исследования посредством использования присвоенного ему идентификационного кода? | подпункт "з" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.12 | Обеспечено ли ведение индивидуальной регистрационной карты каждого участника клинического исследования? | подпункт "и" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.13 | Сформирован ли независимый комитет по мониторингу данных для оценки проводимого клинического исследования? | подпункт "к" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.14 | Обеспечено ли хранение документов, относящихся к клиническому исследованию в течение установленного срока? | подпункт "л" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.15 | В случае прекращения клинической разработки исследуемого лекарственного препарата сообщено ли об этом всем участвующим в клиническом исследовании сторонам? | подпункт "м" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.16 | Все лица, привлеченные к проведению любого из этапов клинического исследования, обладают ли соответствующей квалификацией? | подпункт "п" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.17 | Организатором клинического исследования или привлеченным им юридическим лицом при использовании электронных систем для работы с данными клинического исследования и (или) электронными системами удаленного доступа к указанным данным: | | | |
| документально оформлено ли соответствие систем электронной обработки данных требованиям к полноте, точности и надежности данных, а также стабильность достижения требуемого результата (далее - валидация данных)? | подпункт "а" пункта 23 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| утверждены ли СОПы использования электронных систем? | подпункт "б" пункта 23 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| обеспечена ли работа электронных систем так, чтобы при изменении введенных данных вносимые изменения были задокументированы и ранее введенные данные не были удалены? | подпункт "в" пункта 23 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| обеспечена ли система защиты данных клинического исследования, предотвращающую несанкционированный доступ к данным, в том числе посредством утверждения списка лиц, имеющих доступ к данным клинического исследования с правом внесения в них изменений и резервного копирования данных? | подпункт "г" пункта 23 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| обеспечена ли сохранность маскировки клинического исследования, проводимого слепым методом, при вводе и обработке данных в электронной системе? | подпункт "д" пункта 23 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.18 | Подтвержден ли факт предоставления исследователю и медицинской организации протокола клинического исследования и брошюры в текущей редакции до подписания с медицинской организацией договора на проведение клинического исследования? | пункт 24 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.19 | Получено ли письменное согласие исследователя и уполномоченного лица медицинской организации на: | | | |
| проведение клинического исследования в соответствии с протоколом, Правилами надлежащей клинической практики и требованиями законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств? | подпункт "а" пункта 25 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| соблюдение процедуры регистрации и представления данных клинического исследования? | подпункт "б" пункта 25 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| проведение мониторинга и аудита? | подпункт "в" пункта 25 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| хранение документов, связанных с проведением клинического исследования, до тех пор, пока организатор клинического исследования не сообщит исследователю и медицинской организации, что данные документы могут быть уничтожены? | подпункт "г" пункта 25 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.20 | Заключен ли договор обязательного страхования риска причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения клинического исследования? | части 1, 14 статьи 44 61-ФЗ;  пункт 26 Правил надлежащей клинической практики; Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата |  |  |
| 3.21 | Обеспечено ли соответствие сроков договора обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, срокам проведения клинического исследования лекарственного препарата? | часть 7 статьи 44 61-ФЗ |  |  |
| 3.22 | Получено и задокументировано ли: | | | |
| согласие НЭК на проведение клинического исследования на базе медицинской организации? | пункт 27 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| подтверждение того, что НЭК в своей деятельности руководствуется Правилами надлежащей клинической практики? | пункт 27 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.23 | Исследуемые лекарственные препараты, используемые при проведении клинического исследования: | | | |
| произведены ли в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики? | часть 18 статьи 5 61-ФЗ;  пункты 3, 29 Правил надлежащей клинической практики; приложение N 13 к Правилам надлежащей производственной практики |  |  |
| имеют ли соответствующие показатели качества, хранятся и транспортируются в соответствии с Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов? | часть 18 статьи 5 61-ФЗ;  пункты 3, 29 Правил надлежащей клинической практики; приложение N 13 к Правилам надлежащей производственной практики |  |  |
| закодированы и маркированы ли в целях обеспечения маскировки? | часть 18 статьи 5 61-ФЗ;  пункты 3, 29 Правил надлежащей клинической практики;  приложение N 13 к Правилам надлежащей производственной практики |  |  |
| 3.24 | На первичную и/или вторичную упаковку лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, нанесены ли надписи: "Для клинических исследований"? | часть 8 статьи 46 61-ФЗ;  пункт 29 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.25 | Обеспечено ли применение системы кодирования исследуемого лекарственного препарата, включающей в себя механизм, позволяющий в экстренных случаях быстро идентифицировать данный лекарственный препарат, при этом не допускающей возможности незаметно раскрыть код? | пункт 30 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.26 | Обеспечено ли наличие исследуемого лекарственного препарата в количестве, необходимом для проведения клинического исследования? | пункт 32 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.27 | Подтверждено ли качество исследуемого лекарственного препарата? | пункт 32 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.28 | Документируется ли информация о: | | | |
| поступлении исследуемого лекарственного препарата в медицинские организации? | пункт 32 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| о возврате исследуемого лекарственного препарата? | пункт 32 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| об уничтожении исследуемого лекарственного препарата? | пункт 32 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.29 | Осуществляется ли постоянная оценка безопасности исследуемого лекарственного препарата? | пункт 32 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.30 | Обеспечено ли уведомление всех вовлеченных в проведение клинического исследования лиц о данных, которые могут неблагоприятно отразиться на безопасности пациентов? | пункт 32 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.31 | Обеспечено ли сообщение обо всех серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях: | | | |
| всем вовлеченным в проведение клинического исследования лицам | пункт 3 статьи 64 61-ФЗ;  пункт 33 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) через Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (далее - АИС Росздравнадзора), либо по электронной почте pharm@roszdravnadzor.ru? | пункт 3 статьи 64 61-ФЗ;  пункт 33 Правил надлежащей клинической практики;  подпункт "1" пункта 6, пункты 10, 11, 12 Порядка осуществления фармаконадзора |  |  |
| 3.32 | Обеспечено ли представление в Росздравнадзор периодических отчетов по безопасности исследуемого/разрабатываемого препарата (далее - РООБ) в соответствие с Порядком осуществления фармаконадзора? | пункт 33 Правил надлежащей клинической практики;  подпункт "3" пункта 6, пункт 12 Порядка осуществления фармаконадзора |  |  |
| 3.33 | Обеспечено ли сообщение в Росздравнадзор о летальных и (или) жизнеугрожающих серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на исследуемый в ходе клинических исследований лекарственный препарат, в срок не более 7 календарных дней (если иное не предусмотрено одобренным протоколом клинического исследования)? | пункт 22, 25 Порядка осуществления фармаконадзора;  пункты 1.2.1, 1.3.1 Приложения N 11 к Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |
| 3.34 | Обеспечено ли сообщение в Росздравнадзор о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях, за исключением реакций, указанных в строке 3.33 настоящего проверочного листа, в срок не превышающий 15 календарных дней? | пункты 23, 25 Порядка осуществления фармаконадзора пункты 1.2.1, 1.3.1 Приложения N 11 к Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |
| 3.35 | Обеспечено ли направление сообщений в Росздравнадзор и НЭК об иной информации по безопасности, которая может изменять оценку соотношения польза-риск исследуемого препарата, в срок не превышающий 15 календарных дней? | пункт 24 Порядка осуществления фармаконадзора;  пункт 1.5 Приложения N 11 к Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  |
| 3.36 | Обеспечено ли проведение мониторинга клинического исследования в соответствии с протоколом, СОПами, требованиями законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств? | пункт 34 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.37 | Назначено ли физическое лицо, обладающее научными и (или) специальными знаниями, для проведения мониторинга клинического исследования? | пункт 34 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.38 | Проведение мониторинга клинического исследования обеспечивает ли: | | | |
| соблюдение СОП организатора клинического исследования или привлеченного им юридического лица | пункт 34 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| проверка наличия квалификации исследователя и ресурсов медицинской организации, необходимых для проведения клинического исследования, включая лаборатории, оборудование и персонал? | подпункт "б" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| контроль учета, распределения и условий хранения исследуемых препаратов? | подпункт "в" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| контроль соблюдения исследователем утвержденного протокола и всех изменений к нему? | подпункт "г" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| контроль подтверждения факта получения добровольного письменного согласия каждого участника клинического исследования до начала его участия в клиническом исследовании? | подпункт "д" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| наличие у исследователя текущей редакции брошюры, иных документов и материалов, необходимых для проведения клинического исследования? | подпункт "е" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| доведение до исследователей необходимой для проведения клинического исследования информации? | подпункт "ж" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| проверка соблюдения исследователем критериев отбора участников клинического исследования? | подпункт "з" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| проверка правильности, полноты и сроков регистрации данных клинического исследования? | подпункты "и", "к" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| проверка порядка ведения документов клинического исследования? | подпункты "и" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| сообщение исследователю о любых допущенных в индивидуальной регистрационной карте ошибках, пропусках и неразборчивых записях? | подпункт "л" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| контроль за тем, чтобы исправления в индивидуальной регистрационной карте были сделаны, датированы, объяснены и подписаны исследователем? | подпункт "л" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| сообщение исследователю об отклонениях от протокола, СОП организатора, требований Правил надлежащей клинической практики и законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств? | подпункт "м" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| принятие мер по устранению и недопущению повторения отклонений от протокола, СОП организатора, требований Правил надлежащей клинической практики и законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств? | подпункт "м" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.39 | Подтвержден ли факт представления письменных отчетов по мониторингу клинического исследования назначенным лицом в порядке и сроки, установленные СОП организатора? | пункт 37 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.40 | Содержание отчетов по мониторингу клинического исследования соответствует ли требованиям Правил надлежащей клинической практики? | пункт 37 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.41 | Осуществляется ли независимая от мониторинга оценка соответствия проводимого клинического исследования протоколу, СОП организатора, требованиям законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств (далее - аудит клинического исследования)? | пункт 38 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.42 | Для проведения аудита клинического исследования назначены ли квалифицированные, независимые от всех субъектов клинического исследования лица, имеющие опыт проведения аудитов? | пункт 38 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.43 | Организатором клинического исследования утвержден ли план и объем аудита клинического исследования? | пункт 38 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.44 | Обеспечено ли прекращение участия в клиническом исследовании исследователя и медицинской организации в деятельности, которых обнаружены серьезные и (или) повторяющиеся случаи несоблюдения установленных требований к проведению клинического исследования? | пункт 39 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.45 | Обеспечено ли внесение изменений в протокол клинического исследования в случае обнаружения серьезных и (или) повторяющихся случаев несоблюдения установленных требований к проведению клинического исследования? | пункт 39 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.46 | Обеспечена ли возможность принятие решения о приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента (пациентов), участвующего (участвующих) в клиническом исследовании? | часть 6 статьи 40 61-ФЗ |  |  |
| 3.47 | Письменное сообщение о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования направлено ли в Минздрав России в срок не превышающие пяти рабочих дней со дня завершения? | части 6, 7 статьи 40 61-ФЗ;  пункт 40 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.48 | При проведении многоцентровых клинических исследований обеспечено ли: | | | |
| проведение клинического исследования всеми медицинскими организациями в строгом соответствии с протоколом клинического исследования? | Подпункт "а" пункта 41 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| разработка индивидуальных регистрационных карт, позволяющих собрать требуемые данные из всех медицинских организаций? | Подпункт "б" пункта 41 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| документальное закрепление прав и обязанностей медицинских организаций и исследователей? | Подпункт "в" пункта 41 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| предоставление медицинским организациям и исследователям протокола, СОП организатора, инструкции по заполнению индивидуальных регистрационных карт до начала клинического исследования? | Подпункт "в" пункта 41 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 3.49 | Подтвержден ли факт представления в трехмесячный срок отчета о результатах клинического исследования в Минздрав России? | пункты 9, 61 Правил надлежащей клинической практики  часть 11 статьи 40 61-ФЗ |  |  |
| 4. Организация работы исследователя | | | | |
| 4.1 | Руководителем медицинской организации обеспечено ли: | | | |
| назначение ответственного исследователя, имеющего лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию, со стажем работы по программам клинических исследований не менее чем три года? | часть 1 статьи 40 61-ФЗ;  пункт 42 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 2) назначение соисследователей из числа врачей этой медицинской организации? | часть 1 статьи 40 61-ФЗ;  пункт 42 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| сообщение в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение клинического исследования, о начале клинического исследования, в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения такого исследования? | часть 3.1 статьи 40 61-ФЗ |  |  |
| принятие решения о приостановлении клинического исследования лекарственного препарата на базе учреждения, в случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании? | часть 6 статьи 40 61-ФЗ;  пункт 58 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.2 | Обеспечено и подтверждено ли ознакомление исследователя и соисследователей: | | | |
| с результатами доклинического исследования исследуемого лекарственного препарата, актуальной версией брошюры исследователя? | часть 3 статьи 40 61-ФЗ;  пункт 43 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| протоколом клинического исследования лекарственного препарата? | часть 3 статьи 40 61-ФЗ;  пункт 43 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| документами и данными, имеющими отношение к проведению клинического исследования? | часть 3 статьи 40 61-ФЗ;  пункт 43 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.3 | Осуществлен ли отбор пациентов-участников клинического исследования, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клиническом исследовании лекарственного препарата? | часть 2 статьи 40 61-ФЗ;  пункт 44 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.4 | Обеспечено ли оказание медицинской помощи участникам клинического исследования лекарственного препарата? | часть 2 статьи 98 323-ФЗ;  часть 2 статьи 40 61-ФЗ;  пункт 44 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.5 | Исследователь располагает ли ресурсами, необходимыми для проведения клинического исследования, включая лаборатории, оборудование и персонал? | пункт 46 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.6 | Обеспечено ли уведомление лечащих врачей участников клинического исследования об участии последних в клиническом исследовании? | пункт 47 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.7 | Обеспечено ли соблюдение протокола клинического исследования? | пункты 3, 7, 48, 50 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.8 | Все отклонения от протокола клинического исследования оформлены ли исследователем документально? | пункт 48 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.9 | Обеспечено ли направление организатору клинического исследования согласования всех отклонений от протокола клинического исследования? | пункт 48 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.10 | Исследователь проинформировал ли НЭК о: | | | |
| отклонениях от протокола или изменениях протокола клинического исследования? | пункт 48, подпункт "а" пункта 49 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| всех изменениях, непосредственно влияющих на проведение клинического исследования и (или) увеличивающих риск при участии в клиническом исследовании? | подпункт "б" пункта 49 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| всех нежелательных реакциях на исследуемый лекарственный препарат, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными? | подпункт "в" пункта 49 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для участников клинического исследования или могут неблагоприятно повлиять на ход клинического исследования? | подпункт "г" пункта 49 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.11 | Обеспечено ли применение участниками клинического исследования исследуемых лекарственных препаратов в соответствии с протоколом? | пункты 3, 50 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.12 | Обеспечено ли соблюдение предусмотренной протоколом методики рандомизации? | пункт 50 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.13 | Раскрытие ли рандомизационного кода осуществляется ли только в соответствии с протоколом? | пункт 50 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.14 | Сообщено ли преждевременное раскрытие кода исследуемых лекарственных препаратов организатору клинического исследования? | пункт 50 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.15 | Обеспечен и задокументирован ли учет исследуемых лекарственных препаратов и (или) препаратов сравнения посредством ведения учета их: | | | |
| поступления? | пункт 51 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| фактического наличия? | пункт 51 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| количества использования каждым участником клинического исследования? | пункт 51 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| уничтожения? | пункт 51 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| возврата организатору клинического исследования? | пункт 51 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.16 | Обеспечено ли ведение записей по учету исследуемых лекарственных препаратов и (или) препаратов сравнения в соответствии с требованиями Правил надлежащей клинической практики? | пункт 51 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.17 | Обеспечено ли ведение записей, подтверждающих, что участники клинического исследования получали исследуемые лекарственные препараты и (или) препараты сравнения в дозах и количествах, предусмотренных протоколом клинического исследования? | пункт 51 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.18 | Участник клинического исследования (пациент) или его законный представитель информируется ли исследователем о следующем: | | | |
| клиническое исследование носит экспериментальный характер? | подпункт "а" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| участие в клиническом исследовании является добровольным? | часть 1 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "а" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| существует возможность отказаться от участия в клиническом исследовании на любой стадии проведения такого исследования? | часть 4 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "а" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| цели клинического исследования? | пункт "4" части 2 статьи 43 61-ФЗ;  подпункт "б" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| продолжительности клинического исследования? | пункт "4" части 2 статьи 43 61-ФЗ;  подпункт "б" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| приблизительном количестве участников? | подпункт "б" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| вариантах лечения в процессе клинического исследования и вероятности случайного распределения в одну из групп лечения? | пункт "3 " части 2 статьи 43 61-ФЗ;  подпункт "в" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| процедурах клинического исследования, включая все инвазивные процедуры? | подпункт "г" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| обязанностях участника клинического исследования? | пункт "5" части 2 статьи 43 61-ФЗ;  подпункт "д" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| ожидаемых рисках и (или) пользе для участника клинического исследования, в том числе для эмбриона, плода или грудного ребенка? | пункт "2" части 2 статьи 43 61-ФЗ;  подпункт "е" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| иных, помимо предусмотренных протоколом, процедурах или методах лечения, которые могут быть доступны участнику клинического исследования? | пункт "2" части 2 статьи 43 61-ФЗ;  подпункт "ж" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| компенсации и (или) лечении, доступном участнику клинического исследования в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в клиническом исследовании? | пункт "6" части 2 статьи 43 61-ФЗ;  подпункт "з" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| планируемых выплатах участнику клинического исследования за его участие в клиническом исследовании? | подпункт "и" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| планируемых расходах участника клинического исследования, связанных с его участием в клиническом исследовании? | подпункт "к" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| о том, что подписание информационного листка пациента со стороны участника клинического исследования или его законного представителя, дает разрешение на доступ лицу, назначенному для проведения мониторинга, аудиторов, независимых этических комитетов, уполномоченных органов к медицинским записям участника клинического исследования? | подпункт "л" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| о том, что записи, идентифицирующие участника клинического исследования, хранятся в тайне, раскрытие их допускается в соответствии с законодательством Российской Федерации? | пункт "7" части 2 статьи 43 61-ФЗ;  подпункт "м" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| условиях ознакомления с новой информацией, способной повлиять на желание продолжать участие в клиническом исследовании? | подпункт "н" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| лицах, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации о клиническом исследовании, и правах участников клинического исследования? | подпункт "о" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| о возможных обстоятельствах и (или) причинах, по которым участие лица в клиническом исследовании может быть прекращено? | подпункт "п" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| обо всех изменениях в документах и данных клинического исследования, касающихся его участия в клиническом исследовании? | пункт 55 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.19 | Зафиксирован ли факт предоставления участнику клинического исследования и (или) его законному представителю времени для принятия решения об участии или отказе от участия в клиническом исследовании перед получением информированного согласия? | пункт 54 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.20 | Обеспечено ли предоставление участнику клинического исследования и (или) его законному представителю подписанного и датированного экземпляра информационного листка пациента перед включением его в клиническое исследование? | пункт 55 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.21 | Обеспечено ли подписание информированного листка пациента каждым участником клинического исследования либо его законным представителем до начала проведения такого исследования? | часть 3 статьи 43 61-ФЗ;  пункты 4, 55 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.22 | В случае участия в качестве пациентов детей обеспечено ли получение письменного согласия их родителей/усыновителей? | часть 5 статьи 43 61-ФЗ;  часть 2 статьи 20 323-ФЗ |  |  |
| 4.23 | Участниками клинического исследования не являются ли пациенты, относящиеся к категориям граждан, обозначенным частью 6 статьи 43 61-ФЗ? | часть 6 статьи 43 61-ФЗ |  |  |
| 4.24 | Организатору клинического исследования сообщается ли обо всех серьезных нежелательных реакциях, за исключением тех, которые в протоколе или в брошюре определены как не требующие немедленного сообщения в установленные протоколом сроки? | пункт 56 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.25 | Обеспечено ли предоставление организатору клинического исследования подробного письменного отчета о серьезных нежелательных реакциях? | пункт 56 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.26 | Обеспечено ли предоставление по запросу организатора клинического исследования, НЭК, Министерства и (или) Росздравнадзора любой дополнительной информации относительно случая смерти участника клинического исследования, в том числе протокола вскрытия и посмертного эпикриза? | пункт 57 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.27 | Обеспечено ли информирование руководителя медицинской организации и организатора клинического исследования в случае возникновения опасности для жизни, здоровья участника клинического исследования, в течение 24 часов? | часть 6 статьи 40 61-ФЗ;  пункт 58 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.28 | В случае досрочного прекращения клинического исследования или его приостановления обеспечено ли незамедлительное информирование исследователем и (или) медицинской организацией участников клинического исследования, предоставление им необходимого наблюдения и лечения? | пункт 58 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.29 | В случае досрочного прекращения клинического исследования или его приостановления обеспечено ли незамедлительное информирование исследователем и (или) медицинской организацией организатора и НЭК с предоставлением подробного письменного объяснения причин приостановления или прекращения клинического исследования? | пункт 58 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.30 | Обеспечено ли полное и достоверное ведение всех, без исключения, документов клинического исследования? | пункт 59 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.31 | Обеспечено ли хранение документов клинического исследования? | пункт 60 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.32 | Исследователь проинформировал ли руководителя медицинской организации о завершении клинического исследования? | пункт 61 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.33 | Исследователь представил ли организатору исследования и НЭК подготовленный им в соответствии с пунктом 9 Правил надлежащей клинической практики отчет о завершении клинического исследования? | пункт 61 Правил надлежащей клинической практики |  |  |
| 4.34 | Обеспечено ли проведение клинического исследования лекарственного препарата в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики и требованиями законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств? | часть 1 статьи 38, часть 12 статьи 40 61-ФЗ; пункт 45 Правил надлежащей клинической практики |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 39  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от 09.11.2017 N 9438

Форма

# Проверочный лист (список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (соблюдение субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к качеству лекарственных средств)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных

предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение

которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения

возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан,

изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при

наличии) индивидуального предпринимателя:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного

листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

N \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки

в Едином реестре проверок:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),

проводящего(их) плановую проверку:

1. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

2. \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_;

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,

ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении

юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных

требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N п/п | Вопросы, отражающие содержание обязательных требований | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Вывод о выполнении требований | |
| да | нет |
| 1. | Фармацевтическая система качества Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. N 916 (зарегистрировано в Министерстве юстиции России 10 сентября 2013 г., регистрационный N 29938) (далее - Правила организации производства) | | | |
| 1.1. | Фармацевтическая система качества документально оформлена ли? | пункт 12.  (1.7) Правил организации производства |  |  |
| 1.2. | Производителем утверждено ли руководство по качеству? | пункт 12.  (1.7) Правил организации производства |  |  |
| 1.3. | Производителем утвержден ли документ, содержащий описание системы управления качеством, включая ответственность руководства? | пункт 12.  (1.7) Правил организации производства |  |  |
| 1.4. | Фармацевтическая система качества включает ли осуществление управления рисками для качества? | пункт 9.  (1.4) о) (xiv) Правил организации производства |  |  |
| 1.5. | Разработаны ли актуальные документы, определяющие ответственность и обязанности персонала? | пункт 9.  (1.4) д) (v) Правил организации производства |  |  |
| 1.6. | Приняты меры и утверждена ли документация, обеспечивающая производство, поставку и использование надлежащих исходного сырья и упаковочных материалов? | пункт 9.  (1.4) е) (vi) Правил организации производства |  |  |
| 1.7. | Приняты меры и утверждена ли документация по выбору и контролю поставщиков, подтверждающие, что каждая поставка осуществляется через утвержденную цепь поставок? | пункт 9.  (1.4) е) (vi) Правил организации производства |  |  |
| 1.8. | Внедрены ли процессы, обеспечивающие управление деятельностью, передаваемой для выполнения другой организации (управление аутсорсингом)? | пункт 9.  (1.4) ж) (vii) Правил организации производства |  |  |
| 1.9. | Утверждена ли документация, обеспечивающая управление деятельностью, передаваемой для выполнения другой организации (управление аутсорсингом)? | пункт 9.  (1.4) ж) (vii) Правил организации производства |  |  |
| 1.10. | Документально подтвержден ли процесс постоянного контроля состояния эффективности процесса производства и качества лекарственного средства путем разработки и использования эффективного мониторинга и контрольных систем? | пункт 9.  (1.4) з) (viii) Правил организации производства |  |  |
| 1.11. | Результаты мониторинга лекарственного средства и процессов используются ли при выпуске серии, при расследовании отклонений и для принятия предупреждающих мер во избежание потенциальных отклонений? | пункт 9.  (1.4) и) (ix) Правил организации производства |  |  |
| 1.12. | Проводится ли контроль промежуточной продукции в соответствии с утвержденной документацией? | пункт 9.  (1.4) к) (х) Правил организации производства |  |  |
| 1.13. | Документально подтверждены ли результаты контроля за улучшением посредством внедрения усовершенствований, основанных на актуальных знаниях процесса и продукции? | пункт 9.  (1.4) л) (xi) Правил организации производства |  |  |
| 1.14. | Разработан и документально утвержден ли порядок определения и последующего применения корректирующих и (или) предупреждающих действий при расследовании несоответствий? | пункт 9.  (1.4) о) (xiv) Правил организации производства |  |  |
| 1.15. | Эффективность корректирующих и (или) предупреждающих действий при расследовании несоответствий проверяется и оценивается ли в соответствии с принципами управления рисками для качества? | пункт 9.  (1.4) о) (xiv) Правил организации производства |  |  |
| 1.16. | Ввод лекарственных средств в гражданский оборот до выдачи уполномоченным лицом разрешения на выпуск не допускается ли? | пункт 9.  (1.4) п) (xv) Правил организации производства |  |  |
| 1.17. | Утверждена и документально оформлена ли процедура удостоверения уполномоченным лицом, что каждая серия лекарственного средства была произведена и проконтролирована в соответствии с требованиями регистрационного досье? | пункт 9.  (1.4) п) (xv) Правил организации производства |  |  |
| 1.18. | Утверждена и документально оформлена ли процедура проведения самоинспекции, в соответствии с которой регулярно оцениваются эффективность и пригодность фармацевтической системы качества? | пункт 9.  (1.4) с) (xvii) Правил организации производства |  |  |
| 1.19 | Определена и документально оформлена ли ответственность Руководства предприятия за наличие эффективной фармацевтической системы качества и необходимых ресурсов? | пункт 10.  (1.5) Правил организации производства |  |  |
| 1.20. | Определены ли документально обязанности, ответственность и полномочия каждого работника? | пункт 10.  (1.5) Правил организации производства |  |  |
| 1.21. | Обязанности, ответственность и полномочия доведены ли до сведения каждого работника и выполняются во всех подразделениях производителя? | пункт 10.  (1.5) Правил организации производства |  |  |
| 1.22. | Проводятся и документально оформлены ли периодические обзоры функционирования фармацевтической системы качества с вовлечением в этот процесс руководства для постоянного улучшения продукции, процессов и самой системы? | пункт 11.  (1.6) Правил организации производства |  |  |
| 2. | Персонал  Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. N 916 (зарегистрированы в Министерстве юстиции России 10 сентября 2013 г., регистрационный N 29938) (далее - Правила организации производства);  Порядок аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Минздрава России от 01.11.2013 N 811н (зарегистрирован в Минюсте России 16 декабря 2013 г., регистрационный N 30602) (далее - Порядок аттестации) | | | |
| 2.1. | Имеется ли в наличии квалифицированный персонал, имеющий опыт работы по специальности? | пункт 25.  (2.1) Правил организации производства |  |  |
| 2.2. | Представлена ли четкая организационная структура предприятия? | пункт 26.  (2.2) Правил организации производства |  |  |
| 2.3. | Имеются ли в наличии актуальные должностные инструкции, в которых изложены должностные обязанности работников, занимающих ответственные должности? | пункт 26.  (2.2) Правил организации производства |  |  |
| 2.4. | Отсутствует ли необоснованное дублирование обязанностей и функций работников? | пункт 26.  (2.2) Правил организации производства |  |  |
| 2.5. | Отсутствуют ли случаи, когда какие-либо обязанности не закреплены ни за одним из работников? | пункт 26.  (2.2) Правил организации производства |  |  |
| 2.6. | Аттестовано ли уполномоченное лицо производителя лекарственных средств для медицинского применения ? | пункт 29 Правил организации производства;  пункты 1-4 Порядка аттестации |  |  |
| 2.7. | Уполномоченное лицо состоит ли в штате предприятия? | пункт 29 Правил организации производства |  |  |
| 2.8. | Разработана и внедрена ли программа обучения для персонала производственных зон? | пункт 33.  (2.8) Правил организации производства |  |  |
| 2.9. | Разработана и внедрена ли программа обучения для персонала контрольных лабораторий? | пункт 33.  (2.8) Правил организации производства |  |  |
| 2.10. | Разработана и внедрена ли программа обучения технического персонала производственных зон и контрольных помещений? | пункт 33.  (2.8) Правил организации производства |  |  |
| 2.11. | Разработан и внедрен ли комплекс мероприятий по производственной гигиене с учетом особенностей конкретного производства? | пункт 38.  (2.13) Правил организации производства |  |  |
| 3. | Документация  Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. N 916 (зарегистрировано в Министерстве юстиции России 10 сентября 2013 г., регистрационный N 29938) (далее - Правила организации производства) | | | |
| 3.1. | Внедрена ли комплексная система документации? | пункт 99.  (4.1) Правил организации производства |  |  |
| 3.2. | Осуществляется ли контроль за системой документации? | пункт 99.  (4.1) Правил организации производства |  |  |
| 3.3. | Проведена и оформлена ли валидация системы документации? | пункт 99.  (4.1) Правил организации производства |  |  |
| 3.4. | Проводятся ли мероприятия для обеспечения целостности записей в течение срока хранения? | пункт 99.  (4.1) Правил организации производства |  |  |
| 3.5. | Установлен ли порядок разработки, оформления, выдачи, изъятия документов и внесения в них изменений? | пункт 100.  (4.2) Правил организации производства |  |  |
| 3.6. | Регламентирующие документы подписаны ли лицами, имеющими право подписи, с указанием даты? | пункт 101.  (4.3) Правил организации производства |  |  |
| 3.7. | Установлен ли срок действия регламентирующих документов? | пункт 101.  (4.3) Правил организации производства |  |  |
| 3.8. | Исключено ли использование устаревших версий регламентирующих документов? | пункт 103.  (4.5) Правил организации производства |  |  |
| 3.9. | Документы регулярно пересматриваются и актуализируются ли? | пункт 103.  (4.5) Правил организации производства |  |  |
| 3.10. | Документация на серию хранится ли в течение одного года после окончания срока годности этой серии? | пункт 109.  (4.11) Правил организации производства |  |  |
| 3.11. | Документация на серию хранится ли не менее пяти лет после оценки соответствия серии уполномоченным лицом? | пункт 109.  (4.11) Правил организации производства |  |  |
| 3.12. | Критическая документация, включая исходные данные, подтверждающие информацию регистрационного досье, хранится ли на протяжении срока действия регистрационного удостоверения? | пункт 110.  (4.12) Правил организации производства |  |  |
| 3.13. | Имеются ли утвержденные спецификации на исходное сырье с указанием даты утверждения? | пункт 111.  (4.13) Правил организации производства |  |  |
| 3.14. | Имеются ли утвержденные спецификации на упаковочные материалы с указанием даты утверждения? | пункт 111.  (4.13) Правил организации производства |  |  |
| 3.15. | Имеются ли утвержденные спецификации на готовую продукцию с указанием даты утверждения? | пункт 111.  (4.13) Правил организации производства |  |  |
| 3.16. | Имеются ли утвержденные спецификации на промежуточную и нерасфасованную продукцию с указанием даты утверждения? | пункт 113.  (4.15) Правил организации производства |  |  |
| 3.17. | Имеются ли регламенты производства (пусковой, опытно-промышленный или промышленный) или утвержденные руководством технологические инструкции на каждое производимое лекарственное средство? | пункт 115;  пункт 117 (4.18). Правил организации производства |  |  |
| 3.18. | Для каждого лекарственного средства, размера и типа упаковки производителем утверждены ли инструкции по упаковке? | пункт 118.  (4.19) Правил организации производства |  |  |
| 3.19. | Досье на серию содержит ли записи по производству серии, которые основываются на промышленных регламентах и технологических инструкциях? | пункт 119 Правил организации производства |  |  |
| 3.20. | Досье на серию содержит ли записи по упаковке серии, которые основываются на промышленных регламентах и технологических инструкциях? | пункт 119 Правил организации производства |  |  |
| 3.21. | Досье на серию содержит ли документы, подтверждающие производство серии, которые основываются на промышленных регламентах и технологических инструкциях? | пункт 119 Правил организации производства |  |  |
| 3.22. | Досье на серию содержит ли документы на реализацию серии? | пункт 119 Правил организации производства |  |  |
| 3.23. | Записи по производству серии продукции оформляются ли документально одновременно с выполнением соответствующей операции? | пункт 121 Правил организации производства |  |  |
| 3.24. | На каждую произведенную серию или часть серии сохраняются ли записи по упаковке серии? | пункт 123.  (4.21) Правил организации производства |  |  |
| 3.25. | На приемку каждой поставки каждого вида исходного сырья имеются ли в наличии утвержденные производителем процедуры и подтверждающие записи? | пункт 125.  (4.22) Правил организации производства |  |  |
| 3.26. | На приемку каждой поставки первичных, вторичных и печатных упаковочных материалов имеются ли в наличии утвержденные производителем процедуры и подтверждающие записи? | пункт 125.  (4.22) |  |  |
| 3.27. | Производителем утверждены и оформлены ли документально процедуры по отбору проб, содержащие сведения об используемых методах и оборудовании, количествах, которые должны быть отобраны, и любых подлежащих соблюдению мерах предосторожности во избежание контаминации материала или любого ухудшения его качества? | пункт 128.  (4.25) Правил организации производства |  |  |
| 3.28. | Производителем утверждены и оформлены ли документально методики испытания исходного сырья с указанием используемых методов и оборудования? | пункт 129.  (4.26) Правил организации производства |  |  |
| 3.29. | Производителем утверждены и оформлены ли документально методики испытания упаковочных материалов с указанием используемых методов и оборудования? | пункт 129.  (4.26) Правил организации производства |  |  |
| 3.30. | Производителем утверждены и оформлены ли документально методики испытания продукции на различных стадиях производства с указанием используемых методов и оборудования? | пункт 129.  (4.26) Правил организации производства |  |  |
| 3.31. | Проведенные испытания оформляются ли документально? | пункт 129.  (4.26) Правил организации производства |  |  |
| 3.32. | Производителем утверждены и оформлены ли документально процедуры, устанавливающие порядок выпуска и забраковки сырья и продукции? | пункт 130.  (4.27) Правил организации производства |  |  |
| 3.33. | Ведутся и сохраняются ли записи по реализации каждой серии продукции? | пункт 131.  (4.28) Правил организации производства |  |  |
| 3.34. | Разработаны ли актуальные инструкции по эксплуатации основных единиц производственного и контрольно- аналитического оборудования? | пункт 133.  (4.30) Правил организации производства |  |  |
| 3.35. | Регистрационные журналы использования помещений, оборудования, методов, проведения калибровки, технического обслуживания, очистки или ремонта оформляются ли документально одновременно с выполнением соответствующей операции? | пункт 134.  (4.31) Правил организации производства |  |  |
| 3.36. | Регистрационные журналы использования помещений, оборудования, методов, проведения калибровки, технического обслуживания, очистки или ремонта оформляются ли документально с указанием дат и лиц, выполнивших эти работы? | пункт 134.  (4.31) Правил организации производства |  |  |
| 3.37. | Ведется ли учет документов в рамках системы управления качеством? | пункт (4.32) |  |  |
| 4. | Производство  Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. N 916 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 10 сентября 2013 г., регистрационный N 29938) (далее - Правила организации производства) | | | |
| 4.1. | Все поступающие исходное сырье и упаковочные материалы, промежуточная и нерасфасованная продукция проверяются ли на соответствие заказу? | пункт 138.  (5.3) Правил организации производства;  пункт 141.  (5.6) Правил организации производства |  |  |
| 4.2. | Тарные места маркируются ли? | пункт 138.  (5.3) Правил организации производства |  |  |
| 4.3. | Поступающие исходное сырье и упаковочные материалы помещаются ли в карантин до получения разрешения на использование исходного сырья? | пункт 140.  (5.5)  Правил организации производства |  |  |
| 4.4. | Произведенная готовая продукция помещается ли в карантин до получения разрешения на выпуск готовой продукции? | пункт 140.  (5.5) Правил организации производства |  |  |
| 4.5. | Условия хранения исходного сырья соответствуют ли требованиям нормативной документации производителя? | пункт 142.  (5.7) Правил организации производства |  |  |
| 4.6. | Условия хранения упаковочных материалов соответствуют ли требованиям производителя? | пункт 142.  (5.7) Правил организации производства |  |  |
| 4.7. | Условия хранения готовой продукции соответствуют ли требованиям к хранению, утвержденным в процессе регистрации? | пункт 142.  (5.7) Правил организации производства |  |  |
| 4.8. | Исходное сырье хранится ли в порядке, обеспечивающем разделение по сериям? | пункт 142.  (5.7) Правил организации производства |  |  |
| 4.9. | Упаковочные материалы хранятся ли в порядке, обеспечивающем разделение по сериям? | пункт 142.  (5.7) Правил организации производства |  |  |
| 4.10. | Готовая продукция хранится ли в порядке, обеспечивающем разделение по сериям? | пункт 142.  (5.7) Правил организации производства |  |  |
| 4.11. | Все исходное сырье, упаковочные материалы и продукция хранятся ли в порядке, обеспечивающем очередность использования складских запасов? | пункт 142.  (5.7) Правил организации производства |  |  |
| 4.12. | Не допускается ли одновременное или последовательное проведение операций с различными продуктами в одном и том же помещении, за исключением тех случаев, когда не существует риска перепутывания или перекрестной контаминации? | пункт 144.  (5.9) Правил организации производства |  |  |
| 4.13. | Производителем разработана и утверждена ли программа мероприятий по защите продукции от микробной и другой контаминации на всех стадиях производства? | пункт 145.  (5.10) Правил организации производства |  |  |
| 4.14. | Производителем разработана и утверждена ли программа мероприятий по защите исходного сырья от микробной и другой контаминации на всех стадиях производства? | пункт 145.  (5.10) Правил организации производства |  |  |
| 4.15. | Производителем разработана и утверждена ли программа мероприятий по защите упаковочных материалов от микробной и другой контаминации на всех стадиях производства? | пункт 145.  (5.10) Правил организации производства |  |  |
| 4.16. | Предусмотрены ли технические и (или) организационные меры для предотвращения перекрестной контаминации? | пункт 154.  (5.19) Правил организации производства |  |  |
| 4.17. | Производителем соблюдается ли периодичность проведения мероприятий по предотвращению перекрестной контаминации и их эффективность в соответствии с утвержденными производителем процедурами? | пункт 155.  (5.20) Правил организации производства |  |  |
| 4.18. | Исходное сырье закупается ли только у утвержденных производителем поставщиков? | пункт 161.  (5.26) |  |  |
| 4.19. | Маркировка находящегося в складской зоне исходного сырья соответствует ли утвержденной производителем форме статусных этикеток? | пункт 164.  (5.29) Правил организации производства |  |  |
| 4.20. | Производителем утверждены и документально оформлены ли процедуры, гарантирующие подлинность содержимого каждого контейнера исходного сырья? | пункт 165.  (5.30) Правил организации производства |  |  |
| 4.21. | В производстве используется ли только исходное сырье, разрешенное подразделением контроля качества? | пункт 166.  (5.31) Правил организации производства |  |  |
| 4.22. | В производстве используется ли только исходное сырье, имеющее не истекший срок годности? | пункт 166.  (5.31) Правил организации производства |  |  |
| 4.23. | Обеспечено ли хранение печатных материалов в безопасных условиях, исключающих доступ посторонних лиц? | пункт 176.  (5.41) Правил организации производства |  |  |
| 4.24. | Обеспечено ли хранение и транспортировка разрезанных этикеток и других разрозненных печатных материалов раздельно в закрытой таре, исключающей их перепутывание? | пункт 176.  (5.41) Правил организации производства |  |  |
| 4.25. | Разрешение на использование упаковочных материалов выдается ли только специально назначенными лицами в соответствии с утвержденной производителем процедурой? | пункт 176.  (5.41) Правил организации производства |  |  |
| 4.26. | Каждой поставке или серии первичных или печатных упаковочных материалов присваивается ли идентификационный номер или идентификационный знак? | пункт 177.  (5.42) Правил организации производства |  |  |
| 4.27. | Документально оформляется ли уничтожение просроченных или непригодных к использованию печатных или первичных упаковочных материалов? | пункт 178.  (5.43) Правил организации производства |  |  |
| 4.28. | Не допускается ли упаковывание продукции различных видов в непосредственной близости друг от друга, за исключением случаев, предусматривающих физическое разделение? | пункт 179.  (5.44) Правил организации производства |  |  |
| 4.29. | Перед началом операций по упаковке предпринимаются ли меры, гарантирующие, что рабочая зона, упаковочные линии, печатные машины и другое оборудование являются чистыми и не содержат любые использовавшиеся ранее лекарственные средства, упаковочные материалы или документы? | пункт 180.  (5.45) Правил организации производства |  |  |
| 4.30. | Очистка линии проводится ли согласно утвержденной производителем процедуре? | пункт 180.  (5.45) Правил организации производства |  |  |
| 4.31. | На каждом упаковочном месте или линии указываются ли наименование и номер серии упаковываемой продукции? | пункт 181.  (5.46) Правил организации производства |  |  |
| 4.32. | Обеспечиваются ли предотвращение и устранение любой контаминации первичной упаковки, такой как осколки стекла и металлические частицы? | пункт 183.  (5.48) Правил организации производства |  |  |
| 4.33. | Маркировка продукции осуществляется ли одновременно с выполнением соответствующей операции фасовки и упаковки? | пункт 184.  (5.49) Правил организации производства |  |  |
| 4.34. | Записи о маркировке оформляются ли одновременно с выполнением операции фасовки и упаковки? | пункт 184.  (5.49) Правил организации производства |  |  |
| 4.35. | Приняты ли меры, гарантирующие, что не произойдет перепутывания или ошибочной маркировки? | пункт 184.  (5.49) Правил организации производства |  |  |
| 4.36. | После завершения операций по упаковке любые оставшиеся упаковочные материалы с нанесенным на них номером серии уничтожаются ли с последующим документальным оформлением? | пункт 193.  (5.57) Правил организации производства |  |  |
| 4.37. | Возврат на склад немаркированных упаковочных материалов производится ли в соответствии с утвержденной производителем процедурой? | пункт 193.  (5.57) Правил организации производства |  |  |
| 4.38. | До момента получения разрешения на выпуск проводится ли оценка качества готовой продукции и документации на серию? | пункт 195.  (5.59) Правил организации производства |  |  |
| 4.39. | Отклоненные материалы и продукция маркируются ли? | пункт 197.  (5.61) |  |  |
| 4.40. | Отклоненные материалы и продукция хранятся ли раздельно в зонах с ограниченным доступом? | пункт 197.  (5.61) |  |  |
| 4.41. | Действия с отклоненными материалами и продукцией оформляются ли документально? | пункт 197.  (5.61) Правил организации производства |  |  |
| 4.42. | Действия с отклоненными материалами и продукцией санкционированы ли уполномоченными лицами? | пункт 197.  (5.61) Правил организации производства |  |  |
| 5. | Контроль качества  Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. N 916 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 10 сентября 2013 г., регистрационный N 29938) (далее - Правила организации производства) | | | |
| 5.1. | Подразделение контроля качества независимо ли от других подразделений? | пункт 203.  (6.1) Правил организации производства |  |  |
| 5.2. | Руководитель подразделения контроля качества имеет ли соответствующую квалификацию и опыт работы? | пункт 203.  (6.1) Правил организации производства |  |  |
| 5.3. | На предприятии имеется ли контрольная лаборатория(и)? | пункт 203.  (6.1) Правил организации производства |  |  |
| 5.4. | Контрольная лаборатория обеспечена ли помещениями и оборудованием для контроля качества исходного сырья, материалов и лекарственных средств, производимых на предприятии? | пункт 208.  (6.6) Правил организации производства |  |  |
| 5.5. | Контрольная лаборатория обеспечена ли персоналом для контроля качества исходного сырья, материалов и лекарственных средств, производимых на предприятии? | пункт 208.  (6.6) Правил организации производства |  |  |
| 5.6. | Планировка зон контроля качества исключает ли сквозной проход персонала, не работающего в них? | пункт 51.  (3.5) Правил организации производства |  |  |
| 5.7. | Площадь и планировка лабораторий исключает ли перепутывание и перекрестную контаминацию? | пункт 74.  (3.27) Правил организации производства |  |  |
| 5.8. | Имеются ли выделенные места для хранения образцов и записей? | пункт 74.  (3.27);  пункт 88.  (3.41) |  |  |
| 5.9. | Калибровка контрольно-измерительного и аналитического оборудования (в том числе весов, приборов для мониторинга), проводится ли в соответствии с инструкциями по их работе и обслуживанию? | пункт 88.  (3.41) Правил организации производства |  |  |
| 5.10. | Калибровка контрольно-измерительного и аналитического оборудования (в том числе весов, приборов для мониторинга), проводится ли в соответствии с утвержденной производителем периодичностью? | пункт 88.  (3.41) Правил организации производства |  |  |
| 5.11. | Все операции по контролю в процессе производства осуществляются ли в соответствии с методиками, утвержденными подразделением контроля качества? | пункт 221.  (6.18) Правил организации производства |  |  |
| 5.12. | Результаты всех операций по контролю в процессе производства оформляются ли документально? | пункт 221.  (6.18) Правил организации производства |  |  |
| 5.13. | Реактивы и стандартные растворы готовятся ли в соответствии с инструкциями по их использованию и хранению? | пункт 222.  (6.19) Правил организации производства |  |  |
| 5.14. | Реактивы и стандартные растворы маркируются ли в соответствии с инструкциями по их использованию и хранению? | пункт 222.  (6.19) Правил организации производства |  |  |
| 5.15. | На посуде с аналитическими реактивами или стандартными растворами указывается ли дата, до которой они могут использоваться ("использовать до")? | пункт 223.  (6.20) Правил организации производства |  |  |
| 5.16. | На таре указывается ли дата получения каждого вещества, используемого для проведения испытаний, с инструкциями по его использованию и хранению? | пункт 224.  (6.21) Правил организации производства |  |  |
| 5.17. | Оценка качества готовой продукции проводится ли на основании всех факторов, которые могут повлиять на ее качество (включая условия производства, результаты контроля в процессе производства, обзор производственной документации, соответствие спецификациям на готовую продукцию и проверку окончательной упаковки готовой продукции)? | пункт 205.  (6.3) Правил организации производства |  |  |
| 5.18. | Персонал подразделения контроля качества имеет ли доступ в производственные зоны для отбора проб и проведения исследований? | пункт 206.  (6.4) Правил организации производства |  |  |
| 5.19. | Вся документация по контролю качества, относящаяся к записям по производству серий продукции, хранится ли в течение одного года после истечения срока годности серии и в течение не менее пяти лет после оценки соответствия серии уполномоченным лицом в установленном производителем порядке? | пункт 211.  (6.8) Правил организации производства |  |  |
| 5.20. | Проводится ли оценка тенденции изменения параметров для некоторых видов данных? | пункт 212.  (6.9) Правил организации производства |  |  |
| 5.21. | Сохраняются и являются ли легкодоступными лабораторные журналы и (или) записи? | пункт 213.  (6.10) Правил организации производства |  |  |
| 5.22. | Производителем осуществляется ли отбор проб в соответствии с документированными процедурами? | пункт 214.  (6.11) Правил организации производства |  |  |
| 5.23. | В процедурах отбора проб определены ли способ отбора пробы и количество образца, которое должно быть отобрано? | пункт 214.  (6.11) Правил организации производства |  |  |
| 5.24. | В процедурах отбора проб определены ли используемое оборудование, тип и состояние тары, используемой для отбора пробы? | пункт 214.  (6.11) Правил организации производства |  |  |
| 5.25. | Проводится ли идентификация тары с отобранными пробами и тары, из которой были отобраны пробы? | пункт 214.  (6.11) Правил организации производства |  |  |
| 5.26. | В процедурах отбора проб определены ли процедуры по разделению отобранного образца на части? | пункт 214.  (6.11) Правил организации производства |  |  |
| 5.27. | В процедурах отбора проб определены ли любые особые меры предосторожности, которые необходимо соблюдать, особенно при отборе образцов стерильных и вредных веществ? | пункт 214.  (6.11) Правил организации производства |  |  |
| 5.28. | В процедурах отбора проб определены ли условия хранения проб? | пункт 214.  (6.11) Правил организации производства |  |  |
| 5.29. | В процедурах отбора проб определены ли процедуры по очистке и хранению оборудования для отбора проб? | пункт 214.  (6.11) Правил организации производства |  |  |
| 5.30. | Отобранные контрольные образцы представляют ли собой представительную выборку серии исходного сырья, упаковочных материалов или готовой продукции? | пункт 215.  (6.12) Правил организации производства |  |  |
| 5.31. | Этикетка тары с отобранными образцами содержит ли информацию о ее содержимом? | пункт 216.  (6.13) Правил организации производства |  |  |
| 5.32. | Этикетка тары с отобранными образцами содержит ли информацию о номере серии? | пункт 216.  (6.13) Правил организации производства |  |  |
| 5.33. | Этикетка тары с отобранными образцами содержит ли информацию о дате отбора проб? | пункт 216.  (6.13) Правил организации производства |  |  |
| 5.34. | Этикетка тары с отобранными образцами содержит ли обозначение упаковки, из которой эти пробы были отобраны? | пункт 216.  (6.13) Правил организации производства |  |  |
| 5.35. | Методики контроля качества валидированы ли? | пункт 218.  (6.15) Правил организации производства |  |  |
| 5.36. | Все испытания проводятся ли в соответствии с методиками, приведенными в регистрационном досье? | пункт 218.  (6.15) Правил организации производства |  |  |
| 5.37. | Полученные результаты испытаний документально оформляются и проверяются ли для гарантии их соответствия друг другу? | пункт 219.  (6.16) Правил организации производства |  |  |
| 5.38. | Все операции по контролю в процессе производства осуществляются ли в соответствии с методиками, утвержденными подразделением контроля качества? | пункт 221.  (6.18) Правил организации производства |  |  |
| 5.39. | Результаты операций по контролю в процессе производства оформляются ли документально? | пункт 221.  (6.18) Правил организации производства |  |  |
| 5.40. | После выпуска в обращение производителем проводится ли мониторинг стабильности лекарственного препарата в соответствии с утвержденной программой? | пункт 226.  (6.23) Правил организации производства |  |  |
| 5.41. | Программа последующего изучения стабильности лекарственных средств оформлена ли документально в соответствии с требованиями, установленными пунктами 92 - 134 Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. N 916? | пункт 229.  (6.26) Правил организации производства |  |  |
| 5.42. | Оборудование, используемое для изучения стабильности лекарственных средств обслуживается ли в соответствии с требованиями, установленными пунктами 46 - 91 Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. N 916, и Приложением N 15 к Правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденным приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. N 916? | пункт 229.  (6.26) Правил организации производства |  |  |
| 5.43. | Отчет о работе по программе последующего изучения стабильности лекарственных средств включает ли в себя весь период до истечения срока годности продукции? | пункт 230.  (6.27) Правил организации производства |  |  |
| 5.44. | Число серий и периодичность испытаний стабильности лекарственных средств позволяют ли проводить анализ тенденций изменения? | пункт 232.  (6.29) Правил организации производства |  |  |
| 5.45. | Результаты последующего изучения стабильности доступны ли для представления уполномоченному федеральному органу исполнительной власти? | пункт 234.  (6.31) Правил организации производства |  |  |
| 5.46. | Проводится ли анализ случаев выхода результатов анализов за пределы спецификации? | пункт 235.  (6.32) Правил организации производства |  |  |
| 5.47. | Проводится ли анализ тенденций существенных нетипичных результатов анализов? | пункт 235.  (6.32) Правил организации производства |  |  |
| 5.48. | Подтвержденные выходы за пределы спецификации или существенные негативные тенденции результатов анализов доводятся ли до сведения уполномоченного федерального органа исполнительной власти? | пункт 235.  (6.32) Правил организации производства |  |  |
| 5.49. | Документально оформляются ли заключения по изучению стабильности лекарственных средств, в том числе промежуточные выводы? | пункт 236.  (6.33) Правил организации производства |  |  |
| 5.50. | Данные по стабильности лекарственных средств подвергаются ли периодическому обзору? | пункт 236.  (6.33) Правил организации производства |  |  |
| 6. | Контрольные и архивные образцы качества  Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. N 916 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 10 сентября 2013 г., регистрационный N 29938) (далее - Правила организации производства) | | | |
| 6.1. | Осуществляется ли хранение контрольных и (или) архивных образцов каждой серии готовой продукции? | пункт 6.  (2.2) Правил организации производства |  |  |
| 6.2. | Осуществляется ли хранение контрольных и (или) архивных образцов исходного сырья каждой серии? | пункт 6.  (2.2) Правил организации производства |  |  |
| 6.3. | Осуществляется ли хранение контрольных и (или) архивных образцов промежуточной продукции каждой серии? | пункт 6.  (2.2) Правил организации производства |  |  |
| 6.4. | На предприятии осуществляется ли хранение контрольных образцов каждой серии первичных упаковочных материалов и печатных материалов? | пункт 6.  (2.2) Правил организации производства |  |  |
| 6.5. | Ведется ли документация, позволяющая обеспечить прослеживаемость контрольных и архивных образцов? | пункт 8.  (2.4) Правил организации производства |  |  |
| 6.6. | Записи учета движения контрольных и архивных образцов являются ли доступными уполномоченным федеральным органам исполнительной власти? | пункт 8.  (2.4) Правил организации производства |  |  |
| 6.7. | Контрольные и архивные образцы каждой серии готовой продукции хранятся ли в течение срока годности серии и одного года после истечения срока годности? | пункт 9.  (3.1) Правил организации производства |  |  |
| 6.8. | Контрольный образец упакован ли в его первичную упаковку? | пункт 9.  (3.1) Правил организации производства |  |  |
| 6.9. | Образцы исходного сырья (кроме растворителей, газов или воды, предназначенных для технологических целей) хранятся ли в течение не менее двух лет после выпуска лекарственного препарата? | пункт 10.  (3.2) Правил организации производства |  |  |
| 6.10. | Упаковочные материалы хранятся ли не менее срока годности соответствующего готового продукта? | пункт 10.  (3.2) Правил организации производства |  |  |
| 6.11. | Контрольные образцы хранятся ли в количестве для проведения двукратного полного аналитического контроля серии продукции в соответствии с требованиями, установленными при государственной регистрации? | пункт 11.  (4.1) Правил организации производства |  |  |
| 6.12. | Отбираемые контрольные образцы являются ли репрезентативными для серии исходного сырья, промежуточной или готовой продукции, из которой они отобраны? | пункт 13.  (4.3) Правил организации производства |  |  |
| 6.13. | Условия хранения контрольных образцов соответствуют ли требованиям, установленным при государственной регистрации лекарственного средства? | пункт 16.  (5.2) Правил организации производства |  |  |
| 6.14. | Ведется ли непрерывный мониторинг температурного режима хранения архивных образцов в соответствии с условиями, утвержденными при государственной регистрации лекарственного средства? | пункт 16.  (5.2) Правил организации производства |  |  |
| 6.15. | Архивные образцы хранятся ли у производителя, имеющего лицензию на производство лекарственных средств? | пункт 24.  (8.3) Правил организации производства |  |  |
| 6.16. | Архивные образцы доступны ли для уполномоченного федерального органа исполнительной власти? | пункт 24.  (8.3) Правил организации производства |  |  |
| 6.17. | Определена ли соглашением (соглашениями) между всеми участвующими сторонами ответственность за отбор и хранение архивных образцов при участии в последовательности "ввоз - процесс упаковки - контроль - выпуск серии" более одного производителя в пределах Российской Федерации? | пункт 25.  (8.4) Правил организации производства |  |  |
| 7. | Претензии и отзыв продукции  Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. N 916 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 10 сентября 2013 г., регистрационный N 29938) (далее - Правила организации производства) | | | |
| 7.1. | Производителем утверждена и оформлена ли документально система быстрого и эффективного отзыва с рынка продукции с выявленными или предполагаемыми нарушениями качества? | пункт 256 Правил организации производства |  |  |
| 7.2. | Производителем утверждены ли процедуры расследования всех претензий и информации, касающейся потенциально недоброкачественных лекарственных средств? | пункт 256 Правил организации производства |  |  |
| 7.3. | На предприятии определено ли ответственное лицо за рассмотрение претензий и принятие решений, имеющий право привлекать необходимый персонал? | пункт 257.  (8.1) Правил организации производства |  |  |
| 7.4. | Уполномоченное лицо поставлено ли в известность обо всех фактах предъявления претензий, расследований и отзывов продукции? | пункт 257.  (8.1) Правил организации производства |  |  |
| 7.5. | Производителем утверждены ли процедуры по рассмотрению претензий на потенциально недоброкачественные лекарственные средства? | пункт 258.  (8.2) Правил организации производства |  |  |
| 7.6. | Производителем утверждены ли процедуры по принятию решения об отзыве недоброкачественной продукции? | пункт 258.  (8.2) Правил организации производства |  |  |
| 7.7. | Определен ли порядок регистрации претензий по качеству продукции с указанием исходных данных? | пункт 259.  (8.3) Правил организации производства |  |  |
| 7.8. | Решения и меры, принятые по результатам рассмотрения любой претензии, документально зафиксированы ли? | пункт 261.  (8.5) Правил организации производства |  |  |
| 7.9. | Решения и меры, принятые по результатам рассмотрения любой претензии, включены ли в соответствующее досье на серию? | пункт 261.  (8.5) Правил организации производства |  |  |
| 7.10. | Регулярно анализируются и документально оформляются ли записи рассмотрения претензий с целью выявления специфических и повторяющихся факторов, которые требуют особого внимания и могут привести к отзыву продукции? | пункт 262.  (8.6) Правил организации производства |  |  |
| 7.11. | Определен ли порядок информирования соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти в случае, если предпринимаются действия, являющиеся следствием возможных ошибок в производстве, ухудшения качества продукции, выявления фальсифицированной продукции или других серьезных проблем, связанных с качеством продукции? | пункт 264.  (8.8) Правил организации производства |  |  |
| 7.12. | Осуществляется ли оперативный отзыв продукции? | пункт 267.  (8.11) Правил организации производства |  |  |
| 7.13. | Записи по отгрузке содержат ли информацию об организациях оптовой торговли лекарственными средствами и прямых заказчиках (адреса, номера телефонов и (или) факсов в рабочее и в нерабочее время, номера серий и объемы поставок? | пункт 269.  (8.13) Правил организации производства |  |  |
| 7.14. | Выделена ли изолированная зона для хранения отозванной промаркированной продукций до принятия решения о ее дальнейшем использовании или уничтожении? | пункт 270.  (8.14) Правил организации производства |  |  |
| 7.15. | Окончательный отчет содержит ли материальный баланс между количеством поставленной и возвращенной недоброкачественной продукции? | пункт 271.  (8.15) Правил организации производства |  |  |
| 7.16. | Документально оформляется ли отчет по анализу эффективности мероприятий по отзыву продукции? | пункт 272.  (8.16) Правил организации производства |  |  |
| 8. | Претензии и отзыв продукции  Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ "О техническом регулировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 52, ст. 5140; 2017, N31, ст. 4765) (далее - Федеральный закон N 184-ФЗ) | | | |
| 8.1. | Информация о несоответствии выпущенной в обращение продукции требованиям нормативной документации направляется ли в орган государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией в течение десяти дней с момента получения указанной информации? | Статья 37 Федерального закона N 184-ФЗ |  |  |
| 8.2. | Проводится ли проверка достоверности информации о несоответствии продукции требованиям нормативной документации в течение десяти дней с момента получения информации? | Статья 38 Федерального закона N 184-ФЗ |  |  |
| 8.3. | При подтверждении достоверности информации о несоответствии продукции требованиям нормативной документации в течение десяти дней разрабатывается ли программа мероприятий по предотвращению причинения вреда и согласуется с органом государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией? | Статья 38 Федерального закона N 184-ФЗ |  |  |
| 8.4. | В случае невозможности устранения угрозы причинения вреда производителем лекарственных средств принимается ли решение о приостановке производства и реализации продукции и отзыве продукции? | Статья 38 Федерального закона N 184-ФЗ |  |  |
| 9. | Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств  Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2010 г. N 674 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 37, ст. 4689; 2016, N 4, ст. 535) (далее - Правила уничтожения лекарственных средств) | | | |
| 9.1. | Имеется ли договор с организацией по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств? | пункт 8 Правил уничтожения лекарственных средств |  |  |
| 9.2. | В актах об уничтожении лекарственных средств, указывается ли дата уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил уничтожения лекарственных средств |  |  |
| 9.3. | В актах об уничтожении лекарственных средств, указывается ли место уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил уничтожения лекарственных средств |  |  |
| 9.4. | В актах об уничтожении лекарственных средств, указываются ли фамилия, имя, отчество лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы и должность? | пункт 11 Правил уничтожения лекарственных средств |  |  |
| 9.5. | В актах об уничтожении лекарственных средств, указывается ли обоснование уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил уничтожения лекарственных средств |  |  |
| 9.6. | В актах об уничтожении лекарственных средств, указываются ли сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, о таре или упаковке? | пункт 11 Правил уничтожения лекарственных средств |  |  |
| 9.7. | В актах об уничтожении лекарственных средств, указывается ли наименование производителя лекарственных средств? | пункт 11 Правил уничтожения лекарственных средств |  |  |
| 9.8. | В актах об уничтожении лекарственных средств, указываются ли сведения о владельце лекарственных средств? | пункт 11 Правил уничтожения лекарственных средств |  |  |
| 9.9. | В актах об уничтожении лекарственных средств, указывается ли способ уничтожения лекарственных средств? | пункт 11 Правил уничтожения лекарственных средств |  |  |
| 9.10. | Акты об уничтожении лекарственных средств составляются ли в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств? | пункт 12 Правил уничтожения лекарственных средств |  |  |
| 9.11. | Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется ли владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган? | пункт 13 Правил уничтожения лекарственных средств |  |  |
| 10. | Хранение лекарственных средств  Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. N 916 (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 10 сентября 2013 г., регистрационный N 29938) (далее - Правила организации производства) | | | |
| 10.1. | Фармацевтическая система качества, предназначенная для производства лекарственных средств, гарантирует ли, что предпринятые меры обеспечивают качество лекарственных средств в течение всего срока годности при их хранении и последующем обращении? | пункт 9.  (1.4) р) (xvi) Правил организации производства |  |  |
| 10.2. | Руководителями производства и подразделения контроля качества определены ли условия хранения исходного сырья? | пункт 32.  (2.7) Правил организации производства |  |  |
| 10.3. | Руководителями производства и подразделения контроля качества определены ли условия хранения продукции? | пункт 32.  (2.7) Правил организации производства |  |  |
| 10.4. | Руководителями производства и подразделения контроля качества проводится ли мониторинг условий хранения исходного сырья? | пункт 32.  (2.7) Правил организации производства |  |  |
| 10.5. | Руководителями производства и подразделения контроля качества проводится ли мониторинг условий хранения продукции? | пункт 32.  (2.7) Правил организации производства |  |  |
| 10.6. | Освещение соответствует ли назначению помещения? | пункт 49.  (3.3) Правил организации производства |  |  |
| 10.7. | Температура соответствует ли назначению помещения? | пункт 49.  (3.3) Правил организации производства |  |  |
| 10.8. | Влажность соответствует ли назначению помещения? | пункт 49.  (3.3) Правил организации производства |  |  |
| 10.9. | Вентиляция соответствует ли назначению помещения? | пункт 49.  (3.3) Правил организации производства |  |  |
| 10.10. | Освещение не оказывает ли неблагоприятного воздействия на лекарственные средства во время их производства и хранения? | пункт 49.  (3.3) Правил организации производства |  |  |
| 10.11. | Температура не оказывает ли неблагоприятного воздействия на лекарственные средства во время их производства и хранения? | пункт 49.  (3.3) Правил организации производства |  |  |
| 10.12. | Влажность не оказывает ли неблагоприятного воздействия на лекарственные средства во время их производства и хранения? | пункт 49.  (3.3) Правил организации производства |  |  |
| 10.13. | Вентиляция не оказывает ли неблагоприятного воздействия на лекарственные средства во время их производства и хранения? | пункт 49.  (3.3) Правил организации производства |  |  |
| 10.14. | Освещение не оказывает ли неблагоприятного воздействия на функционирование оборудования? | пункт 49.  (3.3) Правил организации производства |  |  |
| 10.15. | Температура не оказывает ли неблагоприятного воздействия на функционирование оборудования? | пункт 49.  (3.3) Правил организации производства |  |  |
| 10.16. | Влажность не оказывает ли неблагоприятного воздействия на функционирование оборудования? | пункт 49.  (3.3) Правил организации производства |  |  |
| 10.17. | Вентиляция не оказывает ли неблагоприятного воздействия на функционирование оборудования? | пункт 49.  (3.3) Правил организации производства |  |  |
| 10.18. | Планировочные решения производственных зон и внутрипроизводственных зон хранения обеспечивают ли последовательное и логичное размещение оборудования и материалов, сводящее к минимуму риск перепутывания различных лекарственных средств или их компонентов? | пункт 55.  (3.8) Правил организации производства |  |  |
| 10.19. | Планировочные решения производственных зон и внутрипроизводственных зон хранения обеспечивают ли отсутствие перекрестной контаминации? | пункт 55.  (3.8) Правил организации производства |  |  |
| 10.20. | Складские зоны имеют ли вместимость для упорядоченного хранения исходного сырья и упаковочных материалов? | пункт 65.  (3.18) Правил организации производства |  |  |
| 10.21. | Складские зоны имеют ли вместимость для упорядоченного хранения промежуточной и нерасфасованной продукции? | пункт 65.  (3.18) Правил организации производства |  |  |
| 10.22. | Складские зоны имеют ли вместимость для упорядоченного хранения продукции, находящейся в карантине? | пункт 65.  (3.18) Правил организации производства |  |  |
| 10.23. | Складские зоны имеют ли вместимость для упорядоченного хранения готовой продукции, разрешенной для выпуска? | пункт 65.  (3.18) Правил организации производства |  |  |
| 10.24. | Складские зоны имеют ли вместимость для упорядоченного хранения отклоненной, возвращенной или отозванной продукции? | пункт 65.  (3.18) Правил организации производства |  |  |
| 10.25. | Осуществляется ли непрерывный мониторинг условий хранения? | пункт 66.  (3.19) Правил организации производства |  |  |
| 10.26. | Обеспечена ли защита исходного сырья, упаковочных материалов и продукции от воздействия погодных условий в местах приемки? | пункт 67.  (3.20) Правил организации производства |  |  |
| 10.27. | Обеспечена ли защита исходного сырья, упаковочных материалов и продукции от воздействия погодных условий в местах отгрузки? | пункт 67.  (3.20) Правил организации производства |  |  |
| 10.28. | Выделено ли место в зоне приемки для очистки тары с поступающими исходным сырьем и упаковочными материалами перед складированием? | пункт 67.  (3.20) Правил организации производства |  |  |
| 10.29. | Разработаны ли критерии допуска персонала, имеющего полномочия, в отдельные зоны хранения продукции? | пункт 68.  (3.21) Правил организации производства |  |  |
| 10.30. | Планировка зоны отбора проб исходного сырья, упаковочных материалов исключает ли возможность контаминации или перекрестной контаминации продукции? | пункт 69.  (3.22) Правил организации производства |  |  |
| 10.31. | В складских зонах предусмотрены ли изолированные зоны для хранения забракованных, отозванных или возвращенных исходного сырья, упаковочных материалов или продукции? | пункт 70.  (3.23) Правил организации производства |  |  |
| 10.32. | Обеспечено ли безопасное хранение высоко активных веществ и лекарственных средств, в отношении которых нормативными правовыми актами Российской Федерации установлены специальные условия хранения? | пункт 71.  (3.24) Правил организации производства |  |  |
| 10.33. | Обеспечено ли безопасное и надежное хранение печатных упаковочных материалов в изолированных условиях? | пункт 72.  (3.25) Правил организации производства |  |  |
| 10.34. | Предусмотрено ли карантинное хранение поступающего исходного сырья, упаковочных материалов? | пункт 140.  (5.5) Правил организации производства |  |  |
| 10.35. | Предусмотрено ли карантинное хранение произведенной готовой продукции? | пункт 140.  (5.5) Правил организации производства |  |  |
| 10.36. | Исходное сырье, упаковочные материалы содержатся ли в помещении карантинного хранения до получения разрешения на использование исходного сырья? | пункт 140.  (5.5) Правил организации производства |  |  |
| 10.37. | Произведенная готовая продукция содержится ли в помещении карантинного хранения до получения разрешения на выпуск готовой продукции? | пункт 140.  (5.5) Правил организации производства |  |  |
| 10.38. | Исходное сырье, упаковочные материалы и продукция хранятся ли в порядке, обеспечивающем разделение по сериям? | пункт 142.  (5.7) Правил организации производства |  |  |
| 10.39. | Исходное сырье, упаковочные материалы и продукция хранятся ли в соответствии с условиями, утвержденными при государственной регистрации лекарственного средства? | пункт 142.  (5.7) Правил организации производства |  |  |
| 10.40. | Все исходное сырье, упаковочные материалы и продукция хранятся ли в порядке, обеспечивающем установленную производителем очередность использования складских запасов? | пункт 142.  (5.7) Правил организации производства |  |  |
| 10.41. | Этикетки, прикрепленные к контейнерам, оборудованию или помещениям, четкие, однозначные, установленной производителем формы? | пункт 148.  (5.13) Правил организации производства |  |  |
| 10.42. | Производителем утверждены ли процедуры по внутризаводской маркировке, карантину и хранению исходного сырья, упаковочных и других материалов? | пункт 127.  (4.24) Правил организации производства |  |  |
| 10.43. | Этикетки содержат ли необходимую информацию в зависимости от системы учета и хранения? | пункт 164.  (5.29) Правил организации производства |  |  |
| 10.44. | После выдачи разрешения на выпуск готовая продукция хранится ли как пригодная для реализации в условиях, установленных производителем? | пункт 196.  (5.60) Правил организации производства |  |  |
| 10.45. | Отклоненные материалы и продукция имеют ли четкую маркировку? | пункт 197.  (5.61) Правил организации производства |  |  |
| 10.46. | Отклоненные материалы хранятся ли раздельно в зонах с ограниченным доступом? | пункт 197.  (5.61) Правил организации производства |  |  |
| 10.47. | Отклоненная продукция хранится ли раздельно в зонах с ограниченным доступом? | пункт 197.  (5.61) Правил организации производства |  |  |
| 10.48. | Отозванная продукция промаркирована ли? | пункт 270.  (8.14) Правил организации производства |  |  |
| 10.49. | Отозванная продукция хранится ли отдельно в безопасной зоне? | пункт 270.  (8.14) Правил организации производства |  |  |
| 11. | Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения  Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45112) (далее - Правила хранения лекарственных средств) | | | |
| 11.1. | Имеются ли документы, регламентирующие порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов? | пункт 3 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.2. | Имеются ли документы, регламентирующие порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования? | пункт 3 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.3. | Имеются ли документы, регламентирующие ведение записей, отчетов и их хранение? | пункт 3 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.4. | Имеются ли документы, регламентирующие приемку лекарственных препаратов? | пункт 3 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.5. | Имеются ли документы, регламентирующие транспортировку лекарственных препаратов? | пункт 3 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.6. | Имеются ли документы, регламентирующие размещение лекарственных препаратов? | пункт 3 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.7. | Система качества гарантирует ли, что перемещение лекарственных препаратов между субъектами обращения лекарственных препаратов, в том числе внутри конкретного субъекта обращения лекарственных препаратов, обеспечивает хранение и перевозку с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации? | пункт 4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.8. | Обязанности и ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов, в том числе ответственного лица, закреплены ли в должностных инструкциях? | пункт 4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.9. | Осуществляется ли контроль за деятельностью по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов, переданной производителем лекарственных препаратов или организацией оптовой торговли лекарственными препаратами для осуществления другой (сторонней) организацией? | пункт 6 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.10. | Договор, по которому осуществляется ли передача деятельности на аутсорсинг, заключен с указанием обязанностей каждой из сторон, порядка действий и ответственности сторон? | пункт 6 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.11. | До заключения договора аутсорсинга производитель лекарственных препаратов убедился ли в правоспособности исполнителя и его возможности выполнить обязательства по договору аутсорсинга? | пункт 6 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.12. | Помещения для хранения лекарственных препаратов обеспечивают ли безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов? | пункт 12 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.13. | Обеспечивает ли площадь помещений хранение лекарственных препаратов? | пункт 13 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.14. | Площадь помещений составляет ли не менее 150 кв. метров? | пункт 13 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.15. | Имеются ли выделенные зона приемки и экспедиции лекарственных препаратов? | пункт 14 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.16. | Имеется ли выделенная зона основного хранения лекарственных препаратов? | пункт 14 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.17. | Имеются ли выделенные зоны хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий? | пункт 14 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.18. | Имеется ли выделенная зона карантинного хранения лекарственных препаратов? | пункт 14 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.19. | Имеется ли выделенная зона хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов? | пункт 14 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.20. | Помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов, освещены ли? | пункт 17 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.21. | Система, заменяющая разделение зон хранения, в том числе посредством электронной обработки данных, обеспечивает ли требуемый уровень безопасности и валидирована? | пункт 18 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.22. | Административно-бытовые помещения отделены ли от зон хранения лекарственных препаратов? | пункт 19 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.23. | В помещениях и (или) зонах поддерживаются ли температурные режимы хранения, соответствующие условиям хранения, указанным в документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата? | пункт 21 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.24. | В помещениях и (или) зонах поддерживается ли влажность, соответствующая условиям хранения, указанным в документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата? | пункт 21 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.25. | Осуществляется и документально утверждена ли процедура температурного картирования для обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов, производителями лекарственных препаратов? | пункт 22 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.26. | Оборудование для контроля температуры размещается ли в помещения (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков? | пункт 22 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.27. | Температурное картирование повторяется ли в соответствии с результатами анализа рисков и при изменениях в конструкции помещения (зон) или оборудования для контроля температуры? | пункт 22 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.28. | Результаты температурного картирования регистрируются ли в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни? | пункт 23 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.29. | Журнал (карта) регистрации хранится ли в течение двух лет? | пункт 23 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.30. | Разработан и утвержден ли комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды? | пункт 24 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.31. | Имеются ли документированные процедуры по уборке помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов? | пункт 25 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.32. | Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов допускает ли возможность проведения влажной уборки и исключает накопление пыли? | пункт 25 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.33. | Оборудование, инвентарь и материалы для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства хранятся ли в отдельных зонах (шкафах)? | пункт 25 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.34. | Помещения для хранения лекарственных препаратов обеспечивают ли защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных? | пункт 26 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.35. | Предусмотрено ли разделение потоков перемещения лекарственных препаратов между помещениями и (или) зонами для хранения лекарственных препаратов? | пункт 28 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.36. | Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов промаркированы ли? | пункт 29 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.37. | Имеются ли стеллажные карты, обеспечивающие идентификацию лекарственных препаратов в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета? | пункт 29 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.38. | Применяется ли вместо стеллажных карт электронная система обработки данных с идентификацией лекарственных препаратов при помощи кодов? | пункт 29 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.39. | Предприняты ли меры изоляции лекарственных препаратов, выведенных из обращения, которые гарантируют исключение их попадания в обращение? | пункт 30 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.40. | Лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся ли в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня? | пункт 31 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.41. | Лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, хранятся ли в соответствии с законодательством Российской Федерации о наркотических средствах и психотропных веществах? | пункт 32 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.42. | Хранение лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, находящихся под контролем в соответствии международными правовыми нормами, осуществляется ли в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств? | пункт 33 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.43. | Обеспечивается ли охранная система, позволяющая предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов? | пункт 35 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.44. | Оборудование, оказывающее влияние на хранение и (или) перевозку лекарственных препаратов, спроектировано, размещено и обслуживается ли согласно документации по его использованию (эксплуатации)? | пункт 36 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.45. | Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию и после ремонта подлежит ли первичной поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений? | пункт 38 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.46. | Оборудование, относящееся к средствам измерений, подлежит ли в процессе эксплуатации периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений? | пункт 38 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.47. | Разработан и утвержден ли график ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования? | пункт 39 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.48. | Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования не оказывают ли негативного воздействия на качество лекарственных препаратов? | пункт 39 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.49. | Лекарственные препараты размещены ли на стеллажах или поддонах? | пункт 48 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.50. | Не допускается ли размещение поддонов с лекарственными препаратами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей? | пункт 48 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.51. | Лекарственные препараты размещают ли в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом физико-химических свойств лекарственных препаратов? | пункт 49 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.52. | Лекарственные препараты размещают ли в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом фармакологических групп? | пункт 49 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.53. | Лекарственные препараты размещают ли в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом способа введения лекарственных препаратов? | пункт 49 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.54. | Хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов осуществляется ли вдали от огня и отопительных приборов? | пункт 51 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.55. | Исключено ли механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары? | пункт 51 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.56. | Лекарственные препараты, требующие защиты от воздействия света, хранятся ли в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от попадания на указанные лекарственные препараты прямых солнечных лучей? | пункт 52 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.57. | При отгрузке лекарственных препаратов отпускаются ли в первую очередь лекарственные препараты с меньшим сроком годности? | пункт 54 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.58. | Лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения, промаркированы ли? | пункт 55 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 11.59. | Лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения, изолированы ли от лекарственных препаратов, допущенных к обращению? | пункт 55 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 12. | Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения  Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45112) (далее - Правила хранения лекарственных средств) | | | |
| 12.1. | Перевозка лекарственных препаратов сопровождается ли документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации? | пункт 57 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 12.2. | Информация о перевозке лекарственных препаратов фиксируется ли таким образом, чтобы обеспечить контроль их перемещения? | пункт 58 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 12.3. | Планирование перевозки лекарственных препаратов осуществляется ли на основании проведенного анализа и оценки возможных рисков? | пункт 60 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 12.4. | Разработан и утвержден ли порядок информирования о выявленных в процессе перевозки лекарственного препарата случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки? | пункт 61 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 12.5. | По запросу получателя лекарственных препаратов предоставляются ли сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов? | пункт 61 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 12.6. | Для перевозки лекарственных препаратов используются ли транспортные средства и оборудование, обеспечивающие соблюдение их качества, эффективности и безопасности? | пункт 62 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 12.7. | При перевозке термолабильных лекарственных препаратов используется ли специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов? | пункт 62 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 12.8. | Хладоэлементы в изотермических контейнерах размещаются ли таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с лекарственными препаратами? | пункт 63 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 12.9. | Не допускается ли повторное использования недостаточно охлажденных и (или) поврежденных хладоэлементов? | пункт 63 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 12.10. | Проводится ли первичная и последующая после ремонта поверка оборудования, относящегося к средствам измерения, установленного внутри транспортного средства или в контейнере, используемого для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов? | пункт 64 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 12.11. | Проводится ли периодическая поверка и (или) калибровка оборудования, относящегося к средствам измерений, установленного внутри транспортного средства или в контейнере, используемого для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов? | пункт 64 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 12.12. | Лекарственные препараты доставляются ли по адресу, указанному в товаросопроводительных документах? | пункт 65 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 12.13. | Транспортная тара, в которой перевозятся лекарственные препараты, не оказывает ли отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность? | пункт 68 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 12.14. | Лекарственные препараты перевозятся ли в транспортной таре, которая обеспечивает надежную защиту от воздействия факторов внешней среды? | пункт 68 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 12.15. | Выбор транспортной тары, упаковки основывается ли на установленных требованиях к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов? | пункт 69 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 12.16. | Выбор транспортной тары, упаковки основывается ли на объеме, который нужен для размещения лекарственных препаратов? | пункт 69 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 12.17. | Выбор транспортной тары, упаковки основывается ли на колебаниях температуры окружающей среды? | пункт 69 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 12.18. | Выбор транспортной тары, упаковки основывается ли на длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов? | пункт 69 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 12.19. | Транспортная тара с лекарственными препаратами в процессе приемки лекарственных препаратов перед перемещением в помещения и (или) зону хранения очищается ли от визуального загрязнения? | пункт 70 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 12.20. | На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты, наносятся: | пункт 71 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| наименование лекарственного препарата? | пункт 71 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| серия лекарственного препарата? | пункт 71 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| дата выпуска? | пункт 71 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| количество вторичных (потребительских) упаковок лекарственного препарата? | пункт 71 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| наименование и местонахождение (адрес) производителя лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| срок годности лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| условия хранения лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| условия перевозки лекарственных препаратов? | пункт 71 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| предупредительные надписи? | пункт 71 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| манипуляторные знаки? | пункт 71 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| 12.21 | Не допускается ли использование приборов, которые не соответствуют критериям калибровки? | пункт 88.  (3.41) Правил организации производства |  |  |
| 12.22 | В помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов не допускаются ли лица, не имеющие права доступа, определенного стандартными операционными процедурами? | пункт 27  Правил хранения лекарственных средств |  |  |

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист,

подпись, дата)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего

при заполнении проверочного листа, подпись, дата)