

О внесении изменений в форму оценочного листа, содержащего список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям, предъявляемым при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденную приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 10 августа 2022 г. № 1198

Приказ · № 1185 · от 13.09.2024 · Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору ·
Действует без изменений

Министерство юстиции
Российской Федерации
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 80076
от 8 ноября 2024 г.

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВETERИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ПРИКАЗ

Москва

13 сентября 2024 г. № 1185

О внесении изменений в форму оценочного листа, содержащего список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям, предъявляемым при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденную приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 10 августа 2022 г. № 1198

В соответствии с частью 8 статьи 19 1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", подпунктом 5.2 1 .5 пункта 5 Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 327 , и подпунктом "в" пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 , приказываю: Внести изменения в форму оценочного листа, содержащего список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям, предъявляемым при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденную приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 10 августа 2022 г. № 1198 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 сентября 2022 г., регистрационный № 69999), с изменениями, внесенными приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 12 сентября 2023 г. № 1121 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 декабря 2023 г., регистрационный № 76471), согласно приложению к настоящему приказу.

Приложение
к приказу Федеральной
службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору
от 13 сентября 2024 г. № 1185

Изменения, которые вносятся в форму оценочного листа, содержащего список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям, предъявляемым при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденную приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 10 августа 2022 г. № 1198

1. Дополнить список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям (далее - список контрольных вопросов), пунктами 240 - 448 следующего содержания:

240.Соответствуют ли у соискателя лицензии требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 13 (далее - Правила дистрибьюторской практики), производственные объект или объекты:

Подпункт "б" пункта 4 Положения

-
-
-
-

240.1.помещения?

240.2.здания?

240.3.сооружения?

240.4.оборудование?

241.Обоснованы ли контролируемым лицом ключевые этапы процесса оптовой реализации (включая наиболее значимые изменения)?

Пункт 5 Правил дистрибьюторской практики

242.Документирована ли контролируемым лицом система качества?

Пункт 7 Правил дистрибьюторской практики

243.Подвергается ли мониторингу и анализу эффективности система качества контролируемого лица?

Пункт 7 Правил дистрибьюторской практики

244.Внедрено ли у контролируемого лица руководство по качеству?

Пункт 7 Правил дистрибьюторской практики

245.Поддерживается ли контролируемым лицом в актуальном состоянии руководство по качеству?

Пункт 7 Правил дистрибьюторской практики

246.Назначено ли руководством контролируемого лица ответственное лицо, наделенное полномочиями и обязанностями для обеспечения внедрения и поддержания в актуальном состоянии системы качества?

Абзац первый пункта 8 Правил дистрибьюторской практики

247.Внедрена ли у контролируемого лица система управления изменениями, основанная на принципах управления рисками для качества?

Пункт 10 Правил дистрибьюторской практики

248.Гарантирует ли система качества у контролируемого лица следующее:

Пункт 11 Правил дистрибьюторской практики

-
-
-
-

248.1.лекарственные средства приобретаются, хранятся, транспортируются, поставляются или экспортируются с соблюдением требований Правил дистрибьюторской практики?

Подпункт "а" пункта 11 Правил дистрибьюторской практики

248.2.обязанности руководства организации четко определены?

Подпункт "б" пункта 11 Правил дистрибьюторской практики

248.3.лекарственные средства доставляются надлежащим получателям в согласованный период времени?

Подпункт "в" пункта 11 Правил дистрибьюторской практики

248.4.документальное оформление действий осуществляется в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий?

Подпункт "г" пункта 11 Правил дистрибьюторской практики

248.5.отклонения от установленных процедур документально оформляются и в их отношении проводятся расследования?

Подпункт "д" пункта 11 Правил дистрибьюторской практики

248.6.необходимые корректирующие и предупреждающие действия предпринимаются для устранения отклонений и предупреждения их появления в соответствии с принципами управления рисками для качества?

Подпункт "е" пункта 11 Правил дистрибьюторской практики

249.Включает ли система качества контролируемого лица контроль и анализ деятельности, переданной на аутсорсинг и относящейся к:

Пункт 12 Правил дистрибьюторской практики

-
-
-
-

249.1.приобретению?

249.2.хранению?

249.3.транспортировке?

249.4.поставке?

249.5.экспорту?

250.Содержит ли деятельность, переданная на аутсорсинг контролируемым лицом:

Пункт 12 Правил дистрибьюторской практики

-
-
-
-

250.1.оценку пригодности и компетентности исполнителя выполнить обязательства по договору должным образом?

Подпункт "а" пункта 12 Правил дистрибьюторской практики

250.2.проверку наличия у исполнителя необходимых разрешительных документов в соответствии с законодательством государств - членов Евразийского экономического союза?

Подпункт "а" пункта 12 Правил дистрибьюторской практики

250.3.определение ответственности, порядка взаимодействия сторон и обмена информацией о действиях в рамках мероприятий, относящихся к качеству?

Подпункт "б" пункта 12 Правил дистрибьюторской практики

250.4.мониторинг и анализ деятельности исполнителя, а также определение и внедрение на регулярной основе мер, необходимых для улучшения?

Подпункт "в" пункта 12 Правил дистрибьюторской практики

251.Установило ли руководство контролируемого лица, формализованный процесс периодического обзора системы качества?

Пункт 13 Правил дистрибьюторской практики

252.Включает ли обзор системы качества контролируемого лица:

Пункт 13 Правил дистрибьюторской практики

-
-
-
-

252.1.оценку степени достижения целей системы качества?

Подпункт "а" пункта 13 Правил дистрибьюторской практики

252.2.оценку показателей эффективности, которые могут быть использованы для мониторинга эффективности таких процессов системы качества, как количество претензий, отклонений от установленных норм, эффективность корректирующих и предупреждающих действий, изменения в процессах, отзывы о деятельности по аутсорсингу, процессы самопроверки (включая анализ рисков и аудиты), результаты внешнего контроля (включая инспекции и аудиты), выявленные несоответствия, аудиты клиентов?

Подпункт "б" пункта 13 Правил дистрибьюторской практики

252.3.изменения, внесенные в нормативные правовые акты, руководства, а также возникновение новых обстоятельств, связанных с качеством, которые могут оказать влияние на систему управления качеством?

Подпункт "в" пункта 13 Правил дистрибьюторской практики

252.4.инновации, которые могут повысить эффективность системы качества?

Подпункт "г" пункта 13 Правил дистрибьюторской практики

252.5.изменения в деловой среде и поставленных целях?

Подпункт "д" пункта 13 Правил дистрибьюторской практики

253.Соизмеримы ли у контролируемого лица объем работ по управлению рисками для качества и документальное оформление результатов оценки рисков с уровнем риска?

Абзац второй пункта 15 Правил дистрибьюторской практики

254.Обладает ли ответственное лицо контролируемого лица необходимой квалификацией, опытом и знаниями в области надлежащей дистрибьюции?

Пункт 17 Правил дистрибьюторской практики

255.Установлен ли руководством по качеству контролируемого лица профиль образования ответственного лица исходя из номенклатуры товарных позиций лекарственных средств контролируемого лица?

Пункт 17 Правил дистрибьюторской практики

256.Выполняет ли ответственное лицо контролируемого лица свои обязанности лично?

Пункт 18 Правил дистрибьюторской практики

257.Обеспечен ли контролируемым лицом доступ к контактам с ответственным лицом в постоянном режиме?

Пункт 18 Правил дистрибьюторской практики

258.Определены ли контролируемым лицом полномочия ответственного лица по принятию решений в рамках своих должностных обязанностей, а также необходимые ресурсы для их выполнения должностной инструкцией?

Пункт 19 Правил дистрибьюторской практики

259.Наделено ли ответственное лицо контролируемого лица необходимыми для выполнения возложенных на него обязанностей:

Пункт 19 Правил дистрибьюторской практики

-
-
-
-

259.1.полномочиями?

259.2.ресурсами?

259.3.зонами ответственности?

260.Выполняет ли ответственное лицо контролируемого лица свои обязанности таким образом, чтобы контролируемое лицо могло подтвердить соблюдение надлежащей дистрибьюторской практики?

Пункт 20 Правил дистрибьюторской практики

261.Отнесены ли к обязанностям ответственного лица контролируемого лица:

Пункт 21 Правил дистрибьюторской практики

-
-
-
-

261.1.обеспечение внедрения и поддержания системы управления качеством?

Подпункт "а" пункта 21 Правил дистрибьюторской практики

261.2.обеспечение внедрения и поддержания программ первичного и последующего обучения для

всего персонала, вовлеченного в процесс дистрибьюции?

Подпункт "в" пункта 21 Правил дистрибьюторской практики

261.3.утверждение поставщиков и получателей?

Подпункт "е" пункта 21 Правил дистрибьюторской практики

261.4.утверждение передачи на аутсорсинг деятельности, потенциально влияющей на соблюдение надлежащей дистрибьюторской практики?

Подпункт "ж" пункта 21 Правил дистрибьюторской практики

261.5.обеспечение проведения самоинспекций в соответствии с установленной периодичностью и подготовленной программой, а также принятия необходимых корректирующих мер?

Подпункт "з" пункта 21 Правил дистрибьюторской практики

261.6.хранение необходимых записей, относящихся к делегированным обязанностям?

Подпункт "и" пункта 21 Правил дистрибьюторской практики

261.7.принятие решений относительно возвращенных, отозванных, отклоненных, признанных недоброкачественными, фальсифицированных лекарственных средств?

Подпункт "к" пункта 21 Правил дистрибьюторской практики

261.8.одобрение возвращения лекарственных средств в категорию пригодных для реализации?

Подпункт "л" пункта 21 Правил дистрибьюторской практики

261.9.обеспечение соблюдения любых дополнительных требований, установленных в отношении определенной продукции законодательством Российской Федерации?

Подпункт "м" пункта 21 Правил дистрибьюторской практики

262.Определяется ли контролируемым лицом количество работников объемами выполняемых работ?

Пункт 22 Правил дистрибьюторской практики

263.Оформлена ли контролируемым лицом организационная структура в виде схемы?

Пункт 23 Правил дистрибьюторской практики

264.Утверждена ли руководителем контролируемого лица организационная структура в виде схемы?

Пункт 23 Правил дистрибьюторской практики

265.Составлены ли контролируемым лицом на работников, занимающих ключевые должности, должностные инструкции, в которых определяются их должностные обязанности, а также порядок их замещения другими работниками?

Пункт 24 Правил дистрибьюторской практики

266.Все ли работники контролируемого лица, вовлеченные в деятельность по дистрибьюции лекарственных средств, прошли обучение по вопросам, касающимся надлежащей дистрибьюторской практики, до начала выполнения своих должностных обязанностей?

Абзац первый пункта 25 Правил дистрибьюторской практики

267.Все ли работники контролируемого лица, вовлеченные в деятельность по дистрибьюции лекарственных средств, имеют необходимую квалификацию до начала выполнения своих должностных обязанностей?

Абзац первый пункта 25 Правил дистрибьюторской практики

268.Проходят ли работники контролируемого лица первичное обучение в соответствии с выполняемыми ими обязанностями на основании письменно оформленных процедур и программы обучения?

Абзац второй пункта 25 Правил дистрибьюторской практики

269.Проходят ли работники контролируемого лица последующее обучение в соответствии с выполняемыми ими обязанностями на основании письменно оформленных процедур и программы обучения?

Абзац второй пункта 25 Правил дистрибьюторской практики

270.Включает ли обучение работников контролируемого лица аспекты идентификации продукции и предотвращения попадания в цепь поставки фальсифицированных лекарственных средств?

Абзац третий пункта 25 Правил дистрибьюторской практики

271.Прошел ли персонал контролируемого лица, работающий с продукцией, в отношении которой установлены более жесткие условия обращения, специальную подготовку?

Пункт 26 Правил дистрибьюторской практики

272.Хранятся ли контролируемым лицом записи о проведении обучения работников?

Пункт 27 Правил дистрибьюторской практики

273.Включают ли у контролируемого лица процедуры по гигиене труда и личной гигиене требования, относящиеся к здоровью, гигиене и одежде?

Пункт 28 Правил дистрибьюторской практики

274.Имеет ли контролируемое лицо пригодные для обеспечения надлежащего хранения и распространения лекарственных средств:

Пункт 29 Правил дистрибьюторской практики

-
-
-
-

274.1.помещения?

274.2.оборудование?

275.Являются ли помещения у контролируемого лица:

Пункт 29 Правил дистрибьюторской практики

-
-
-
-

275.1.чистыми?

275.2.сухими?

276.Поддерживает ли контролируемое лицо в помещениях требуемые 14 :

Пункт 29 Правил дистрибьюторской практики

-
-
-
-

276.1.температурный режим?

276.2.влажность?

277.Являются ли помещения контролируемого лица защищенными?

Пункт 30 Правил дистрибьюторской практики

278.Являются ли помещения контролируемого лица прочными?

Пункт 30 Правил дистрибьюторской практики

279.Имеют ли у контролируемого лица зоны хранения, помещения надлежащую освещенность 15 ?

Пункт 30 Правил дистрибьюторской практики

280.Разрешен ли доступ в зоны хранения лекарственных средств в помещениях контролируемого лица только персоналу, имеющему на это право?

Абзац первый пункта 32 Правил дистрибьюторской практики

281.Изолированы ли контролируемым лицом лекарственные средства, в отношении которых не принято окончательное решение об обращении или обращение которых приостановлено (любая продукция с подозрением на фальсификацию, возвращенная продукция), физически?

Абзац второй пункта 32 Правил дистрибьюторской практики

282.Изолированы ли контролируемым лицом лекарственные средства, в отношении которых не принято окончательное решение об обращении или обращение которых приостановлено (любая продукция с подозрением на фальсификацию, возвращенная продукция), с применением электронной системы, обеспечивающей эквивалентное разделение?

Абзац второй пункта 32 Правил дистрибьюторской практики

283.Изолируется ли контролируемым лицом любая фальсифицированная продукция, продукция с истекшим сроком годности, отозванная продукция, а также забракованная (отклоненная в цепи поставки) продукция немедленно физически?

Абзац второй пункта 32 Правил дистрибьюторской практики

284.Размещается ли контролируемым лицом любая фальсифицированная продукция, продукция с истекшим сроком годности, отозванная продукция, а также забракованная (отклоненная в цепи поставки) продукция в специально выделенной зоне, отделенной от других лекарственных средств, пригодных для дистрибуции?

Абзац второй пункта 32 Правил дистрибьюторской практики

285.Изолированы ли контролируемым лицом физически лекарственные средства, полученные из третьих стран и не предназначенные для обращения на рынке Евразийского экономического союза?

Абзац третий пункта 32 Правил дистрибьюторской практики

286.Гарантируют ли предпринятые контролируемым лицом меры безопасности, что выделенные зоны обеспечивают хранение продукции отдельно от лекарственных средств, пригодных для дистрибуции?

Абзац четвертый пункта 32 Правил дистрибьюторской практики

287.Гарантируют ли предпринятые контролируемым лицом меры безопасности, что выделенные зоны обеспечивают хранение продукции в условиях, исключающих поступление лекарственных средств в свободное обращение?

Абзац четвертый пункта 32 Правил дистрибьюторской практики

288.Защищены ли контролируемым лицом зоны для хранения изолированной продукции в помещениях контролируемого лица от неправомерного доступа?

Абзац четвертый пункта 32 Правил дистрибьюторской практики

289.Хранятся ли контролируемым лицом лекарственные средства, требующие особого обращения, в условиях, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации 16 ?

Абзац пятый пункта 32 Правил дистрибьюторской практики

290.Хранятся ли контролируемым лицом радиофармацевтические и другие опасные лекарственные

средства, а также огнеопасные и взрывоопасные лекарственные средства 17 в специально отведенных зонах в соответствии с законодательством Российской Федерации с применением соответствующих мер безопасности 18 ?

Абзац шестой пункта 32 Правил дистрибьюторской практики

291. Защищены ли у контролируемого лица радиофармацевтические и другие опасные лекарственные средства, а также огнеопасные и взрывоопасные лекарственные средства от неправомерного доступа?

Абзац шестой пункта 32 Правил дистрибьюторской практики

292. Обеспечена ли контролируемым лицом в зонах приемки и отгрузки защита от воздействия погодных условий?

Абзац первый пункта 33 Правил дистрибьюторской практики

293. Разработаны ли контролируемым лицом в зонах приемки и отгрузки процедуры, определяющие порядок осуществления контроля за входящими и исходящими потоками лекарственных средств?

Абзац первый пункта 33 Правил дистрибьюторской практики

294. Определены ли контролируемым лицом специально зоны приемки, используемые для проверки полученной продукции?

Абзац первый пункта 33 Правил дистрибьюторской практики

295. Предусмотрена ли контролируемым лицом в зоне приемки очистка тары?

Пункт 33 Правил дистрибьюторской практики

296. Обеспечено контролируемым лицом наличие охранной системы, позволяющей предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения с контролируемым доступом?

Пункт 34 Правил дистрибьюторской практики

297. Соблюдается ли контролируемым лицом запрет на нахождение посетителей в помещениях без сопровождения?

Пункт 34 Правил дистрибьюторской практики

298. Имеются ли у контролируемого лица в наличии программы, документированные процедуры, записи по очистке помещений и оборудования контролируемого лица?

Пункт 35 Правил дистрибьюторской практики

299. Выбираются ли контролируемым лицом оборудование, инвентарь и материалы, используемые для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства, таким образом, чтобы они не явились источником контаминации?

Пункт 35 Правил дистрибьюторской практики

300. Используется ли контролируемым лицом оборудование, инвентарь и материалы, используемые для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства таким образом, чтобы они не явились источником контаминации?

Пункт 35 Правил дистрибьюторской практики

301. Хранятся ли у контролируемого лица оборудование, инвентарь и материалы, используемые для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства таким образом, чтобы они не явились источником контаминации?

Пункт 35 Правил дистрибьюторской практики

302. Спроектированы ли помещения контролируемого лица таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных?

Пункт 36 Правил дистрибьюторской практики

303.Оснащены ли помещения контролируемого лица таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных?

Пункт 36 Правил дистрибьюторской практики

304.Разработана ли контролируемым лицом программа профилактического контроля вредителей?

Пункт 36 Правил дистрибьюторской практики

305.Соблюдается ли контролируемым лицом запрет на наличие пищевых продуктов, напитков, табачных изделий, а также лекарственных средств для личного использования в помещениях склада?

Пункт 37 Правил дистрибьюторской практики

306.Имеются ли у контролируемого лица в наличии регламентирующие процедуры документы для контроля за условиями производственной среды помещения?

Пункт 38 Правил дистрибьюторской практики

307.Выполнено ли контролируемым лицом первоначальное изучение распределения температуры (температурное картирование) в помещениях для хранения перед началом их использования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации?

Абзац первый пункта 39 Правил дистрибьюторской практики

308.Размещается ли контролируемым лицом оборудование, оказывающее влияние на хранение и реализацию лекарственных средств, согласно инструкциям по его использованию (эксплуатации)?

Пункт 40 Правил дистрибьюторской практики

309.Обслуживается ли контролируемым лицом оборудование, оказывающее влияние на хранение и реализацию лекарственных средств, согласно инструкциям по его использованию (эксплуатации)?

Пункт 40 Правил дистрибьюторской практики

310.Поверено ли у контролируемого лица оборудование (средства измерений), используемое для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации 19 ?

Абзац первый пункта 41 Правил дистрибьюторской практики

311.Откалибровано ли у контролируемого лица оборудование (средства измерений), используемое для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств, в определенные межповерочные интервалы исходя из анализа рисков и надежности оборудования?

Абзац первый пункта 41 Правил дистрибьюторской практики

312.Обеспечена ли контролируемым лицом при калибровке оборудования контролируемого лица метрологическая прослеживаемость используемых эталонов к национальным или международным эталонам единиц величин?

Абзац второй пункта 41 Правил дистрибьюторской практики

313.Осуществляются ли контролируемым лицом операции по ремонту, обслуживанию, поверке и калибровке оборудования таким образом, чтобы качество лекарственных средств не подвергалось негативному влиянию?

Пункт 43 Правил дистрибьюторской практики

314.Сохраняется ли контролируемым лицом документация по ремонту, обслуживанию и калибровке наиболее значимого оборудования?

Пункт 44 Правил дистрибьюторской практики

315.Имеется ли у контролируемого лица в наличии письменное детальное описание компьютеризированной системы?

Пункт 46 Правил дистрибьюторской практики

316.Поддерживается ли контролируемым лицом детальное описание компьютеризированной системы в актуальном состоянии?

Пункт 46 Правил дистрибьюторской практики

317.Включает ли детальное описание компьютеризированной системы контролируемого лица:

Пункт 46 Правил дистрибьюторской практики

-
-
-
-

317.1.принципы?

317.2.цели?

317.3.меры безопасности?

317.4.область применения?

317.5.основные функциональные особенности?

317.6.порядок использования?

317.7.интерфейс для взаимодействия с другими системами?

318.Осуществляются ли ввод данных в компьютеризированную систему или их изменение только работниками контролируемого лица, ответственными за данный вид работы?

Пункт 47 Правил дистрибьюторской практики

319.Регистрирует ли компьютеризированная система контролируемого лица все изменения в системе с указанием пользователя, совершающего эти изменения?

Пункт 47 Правил дистрибьюторской практики

320.Предусмотрены ли контролируемым лицом физические или электронные средства для защиты данных от случайного или неправомерного внесения изменений?

Пункт 48 Правил дистрибьюторской практики

321.Хранятся ли контролируемым лицом резервные копии данных, введенных в компьютеризированную систему, в соответствии со сроками, установленными законодательством Российской Федерации, но не менее 5 лет, в изолированном и безопасном месте?

Пункт 48 Правил дистрибьюторской практики

322.Предусмотрены ли у контролируемого лица процедуры, определяющие порядок действий в случае сбоев в работе системы или выхода ее из строя?

Пункт 49 Правил дистрибьюторской практики

323.Предусмотрены ли у контролируемого лица меры по восстановлению данных?

Пункт 49 Правил дистрибьюторской практики

324.Определяет ли контролируемое лицо ключевое оборудование и процессы, которые подлежат квалификации и (или) валидации с целью подтверждения надлежащего монтажа и эксплуатации?

Абзац первый пункта 50 Правил дистрибьюторской практики

325.Определяется ли контролируемым лицом объем проводимых работ по квалификации и (или) валидации на основе документально оформленного анализа рисков?

Абзац первый пункта 50 Правил дистрибьюторской практики

326.Квалифицированы ли у контролируемого лица и (или) валидированы ли оборудование и процессы до начала эксплуатации или после любого изменения?

Абзац второй пункта 50 Правил дистрибьюторской практики

327.Оформляется ли контролируемым лицом проведение валидации или квалификации отчетами, в которых обобщены полученные результаты, а также даны объяснения выявленным отклонениям?

Абзац второй пункта 50 Правил дистрибьюторской практики

328.Оформляются ли контролируемым лицом отклонения от установленных процедур документально?

Пункт 51 Правил дистрибьюторской практики

329.Разработаны ли контролируемым лицом меры, направленные на устранение отклонений от установленных процедур, а также на предотвращение их появления в будущем (корректирующие и предупреждающие действия)?

Пункт 51 Правил дистрибьюторской практики

330.Является ли документация контролируемого лица:

Пункт 53 Правил дистрибьюторской практики

-
-
-
-

330.1.доступной для персонала контролируемого лица?

330.2.восстанавливаемой?

331.Является ли текст документов контролируемого лица однозначным, не допускающим двусмысленных толкований и ошибок?

Пункт 55 Правил дистрибьюторской практики

332.Утверждены ли ответственным лицом контролируемого лица стандартные операционные процедуры, письменные процедуры?

Пункт 56 Правил дистрибьюторской практики

333.Подписаны ли ответственным лицом контролируемого лица стандартные операционные процедуры, письменные процедуры?

Пункт 56 Правил дистрибьюторской практики

334.Датированы ли ответственным лицом контролируемого лица стандартные операционные процедуры, письменные процедуры?

Пункт 56 Правил дистрибьюторской практики

335.Соблюдается ли контролируемым лицом запрет на оформление документации от руки, за исключением случаев, когда внесение рукописных записей необходимо при наличии необходимых полей?

Пункт 56 Правил дистрибьюторской практики

336.Датированы ли контролируемым лицом любые исправления, внесенные в документацию?

Пункт 57 Правил дистрибьюторской практики

337.Подписаны ли контролируемым лицом любые исправления, внесенные в документацию?

Пункт 57 Правил дистрибьюторской практики

338.Внесены ли контролируемым лицом исправления таким образом, чтобы сохранялась возможность прочтения первоначальных записей в документах?

Пункт 57 Правил дистрибьюторской практики

339.Подлежит ли документация контролируемого лица хранению в течение срока, установленного законодательством Российской Федерации, но не менее 5 лет?

Пункт 58 Правил дистрибьюторской практики

340.Уничтожаются ли или обезличиваются ли контролируемым лицом персональные данные работников, как только их хранение перестает требоваться для целей дистрибуции лекарственных средств?

Пункт 58 Правил дистрибьюторской практики

341.Применяется ли контролируемым лицом к процедурам контроль версий документов?

Пункт 60 Правил дистрибьюторской практики

342.Существует ли у контролируемого лица система, предотвращающая непреднамеренное использование утратившей силу редакции документа?

Пункт 60 Правил дистрибьюторской практики

343.Изымаются ли контролируемым лицом устаревшие и утратившие силу редакции документов контролируемого лица, регламентирующих процедуры, из документооборота?

Пункт 60 Правил дистрибьюторской практики

344.Архивируются ли контролируемым лицом устаревшие и утратившие силу редакции документов контролируемого лица, регламентирующих процедуры, из документооборота?

Пункт 60 Правил дистрибьюторской практики

345.Включают ли записи контролируемого лица информацию о:

Абзац второй пункта 61 Правил дистрибьюторской практики

-
-
-
-

345.1.дате?

345.2.наименовании лекарственных средств?

345.3.количестве приобретенных или поставленных лекарственных средств?

345.4.наименовании и адресе поставщика, получателя или грузополучателя (в зависимости от того, что применимо)?

345.5.номере серии?

346.Осуществляются ли все действия контролируемого лица таким образом, чтобы не была утрачена идентичность лекарственных средств?

Пункт 62 Правил дистрибьюторской практики

347.Осуществляются ли все действия контролируемого лица таким образом, чтобы соблюдались требования, указанные на упаковке лекарственных средств?

Пункт 62 Правил дистрибьюторской практики

348.Получает ли контролируемое лицо лекарственные средства только от организаций, имеющих разрешение на осуществление деятельности по производству или дистрибуции лекарственных

средств, выданное уполномоченным органом?

Абзац первый пункта 66 Правил дистрибьюторской практики

349. Удостоверилось ли контролируемое лицо, приобретающее лекарственные средства у другого дистрибьютора, что поставщик лекарственных средств соблюдает требования надлежащей дистрибьюторской практики?

Абзац второй пункта 66 Правил дистрибьюторской практики

350. Удостоверилось ли контролируемое лицо, приобретающее лекарственные средства у другого дистрибьютора, что поставщик лекарственных средств имеет разрешение на осуществление данного вида деятельности, выданное уполномоченным органом?

Абзац второй пункта 66 Правил дистрибьюторской практики

351. Удостоверилось ли контролируемое лицо (дистрибьютор), что брокер зарегистрирован в установленном порядке, если поставка лекарственных средств осуществляется при участии брокера?

Абзац третий пункта 66 Правил дистрибьюторской практики

352. Выполнены ли контролируемым лицом мероприятия по оценке и одобрению поставщиков до приобретения лекарственных средств?

Пункт 67 Правил дистрибьюторской практики

353. Осуществляются ли контролируемым лицом мероприятия по оценке поставщиков в соответствии с утвержденной процедурой?

Пункт 67 Правил дистрибьюторской практики

354. Оформляются ли контролируемым лицом результаты мероприятий по оценке поставщиков документально?

Пункт 67 Правил дистрибьюторской практики

355. Удостоверилось ли контролируемое лицо, что поставка лекарственных средств осуществляется только организациям, имеющим разрешение (лицензию) или иные законные основания для осуществления деятельности, относящейся к обращению лекарственных средств на рынке Евразийского экономического союза?

Пункт 69 Правил дистрибьюторской практики

356. Проводятся ли контролируемым лицом расследования при выявлении отклонений от прописанной процедуры реализации, которые могут означать использование лекарственных средств не по назначению?

Пункт 71 Правил дистрибьюторской практики

357. Принимаются ли контролируемым лицом лекарственные средства, требующие специальных условий хранения или мер безопасности, в первую очередь?

Пункт 74 Правил дистрибьюторской практики

358. Соблюдается ли контролируемым лицом запрет на направление серии лекарственных средств, предназначенных для реализации в рамках Евразийского экономического союза, в зону реализации до того, как в соответствии с письменными процедурами будет удостоверено выполнение всех требований, установленных законодательством Российской Федерации и актами, входящими в право Евразийского экономического союза?

Пункт 75 Правил дистрибьюторской практики

359. Хранятся ли контролируемым лицом лекарственные средства отдельно от других продуктов, способных оказать на них влияние?

Пункт 76 Правил дистрибьюторской практики

360.Защищены ли контролируемым лицом лекарственные средства от:

Пункт 76 Правил дистрибьюторской практики

-
-
-
-

360.1.вредного воздействия света?

360.2.температуры?

360.3.влажности?

361.Организована ли контролируемым лицом дистрибуция лекарственных средств (отгрузка) таким образом, чтобы лекарственные средства с меньшим сроком годности отгружались в первую очередь?

Пункт 79 Правил дистрибьюторской практики

362.Задокументированы ли контролируемым лицом отклонения от требования отгрузки в первую очередь лекарственных средств с меньшим сроком годности?

Пункт 79 Правил дистрибьюторской практики

363.Приняты ли контролируемым лицом меры при хранении лекарственных средств и обращении с ними, направленные на предотвращение:

Пункт 80 Правил дистрибьюторской практики

-
-
-
-

363.1.рассыпания?

363.2.нарушения целостности упаковки?

363.3.контаминации?

363.4.перепутывания?

364.Запрещено ли контролируемым лицом хранение лекарственных средств непосредственно на полу, за исключением случаев, когда упаковка специально разработана для такого хранения?

Пункт 80 Правил дистрибьюторской практики

365.Изымаются ли контролируемым лицом лекарственные средства, срок годности которых истек, незамедлительно из категории пригодных для поставки либо физически (изолированы в специальном помещении или зоне хранения)?

Абзац первый пункта 81 Правил дистрибьюторской практики

366.Изымаются ли контролируемым лицом лекарственные средства, срок годности которых истек, незамедлительно из категории пригодных для поставки с помощью электронных средств, обеспечивающих эквивалентную изоляцию?

Абзац первый пункта 81 Правил дистрибьюторской практики

367.Оформлены ли контролируемым лицом выявленные отклонения документально?

Абзац второй пункта Пункт 81 Правил дистрибьюторской практики

368.Проводились ли контролируемым лицом в отношении выявленных отклонений расследования?

Абзац второй пункта 81 Правил дистрибьюторской практики

369.Осуществляется ли контролируемым лицом контроль подготовки к отгрузке затребованных лекарственных средств?

Пункт 84 Правил дистрибьюторской практики

370.Имеют ли лекарственные средства контролируемого лица, согласованные получателем и отправителем, остаточный срок годности на момент подготовки к отгрузке?

Пункт 84 Правил дистрибьюторской практики

371.Сопровождается ли поставка лекарственных средств контролируемого лица документами, предусмотренными законодательством Российской Федерации?

Абзац первый пункта 85 Правил дистрибьюторской практики

372.Указываются ли контролируемым лицом в сопроводительных документах лекарственных средств следующие сведения:

Абзац первый пункта 85 Правил дистрибьюторской практики

-
-
-
-

372.1.дата?

372.2.наименование лекарственного средства?

372.3.номер серии (партии)?

372.4.поставляемое количество?

372.5.лекарственная форма?

372.6.дозировка?

372.7.наименование и адрес поставщика?

372.8.наименование и адрес грузополучателя (адрес места нахождения оптового склада, если он отличается от адреса юридического лица)?

372.9.условия транспортировки?

372.10условия хранения?

373.Хранятся ли контролируемым лицом записи о поставке таким образом, чтобы была обеспечена прослеживаемость движения лекарственных средств?

Абзац второй пункта 85 Правил дистрибьюторской практики

374.Оформлены ли контролируемым лицом в соответствии с установленными процедурами документально:

Пункт 88 Правил дистрибьюторской практики

375.претензии?

376.случаи возврата?

377.подозрения в фальсификации?

378.отзыв лекарственных средств из обращения?

379.Осуществляется ли контролируемым лицом оценка возвращенных лекарственных средств до принятия решения об их одобрении для повторной поставки?

Пункт 89 Правил дистрибьюторской практики

380.Зарегистрированы ли контролируемым лицом претензии с указанием следующей информации:
Абзац первый пункта 90 Правил дистрибьюторской практики

-
-
-
-

380.1.дата получения претензии?

380.2.наименование организации или фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, предъявившего претензию?

380.3.контактные данные (номер телефона и факса (при наличии), электронная почта, адрес)?

380.4.наименование лекарственного средства, лекарственной формы, дозировка, номер серии и (или) партии, объем?

380.5.причина претензии?

381.Был ли уведомлен контролируемым лицом производитель в случае если претензия относилась к качеству лекарственных средств или предполагалось наличие недоброкачественных (фальсифицированных) лекарственных средств, незамедлительно?

Пункт 91 Правил дистрибьюторской практики

382.Был ли уведомлен контролируемым лицом держатель регистрационного удостоверения в случае если претензия относилась к качеству лекарственных средств или предполагалось наличие недоброкачественных (фальсифицированных) лекарственных средств, незамедлительно?

Пункт 91 Правил дистрибьюторской практики

383.Было ли проведено контролируемым лицом расследование с целью установления источника (субъекта) предъявления претензии, в отношении претензий по соблюдению требований и условий дистрибьюции?

Пункт 92 Правил дистрибьюторской практики

384.Было ли проведено контролируемым лицом расследование с целью установления причины предъявления претензии, в отношении претензий по соблюдению требований и условий дистрибьюции?

Пункт 92 Правил дистрибьюторской практики

385.Назначено ли контролируемым лицом специальное лицо для работы с претензиями?

Пункт 93 Правил дистрибьюторской практики

386.Осуществлялись ли контролируемым лицом операции с возвращенными лекарственными средствами в соответствии с документированными процедурами, основанными на оценке рисков, с учетом:

Пункт 95 Правил дистрибьюторской практики

-
-
-
-

386.1.специфики лекарственных средств?

386.2.специальных условий хранения?

386.3.времени, прошедшего с момента первоначальной отгрузки?

387.Возвращаются ли контролируемым лицом лекарственные средства, которые ранее были отгружены, в категорию пригодных для поставки только в случае, если выполняются все следующие условия:

Пункт 96 Правил дистрибьюторской практики

-
-
-
-

387.1.целостность вторичной (потребительской) упаковки лекарственных средств не нарушена?

387.2.отсутствуют следы повреждений?

387.3.отсутствует маркировка, непредусмотренная производителем?

387.4.срок годности не истек?

387.5.продукция не отозвана из обращения?

387.6.получатель представил документы, подтверждающие соблюдение специальных условий хранения и транспортировки?

387.7.лекарственные средства были проверены и оценены компетентным лицом, назначенным для выполнения данных действий?

387.8.контролируемое лицо располагает доказательствами того, что лекарственные средства были поставлены данному получателю (согласно приложенным копиям соответствующих сопроводительных документов): номер серии и (или) партии совпадает с указанным в документах, отсутствуют основания полагать, что данные лекарственные средства фальсифицированы?

388.Возвращаются ли контролируемым лицом лекарственные средства, требующие особых температурных условий хранения, в категорию пригодных для поставки, при наличии документальные доказательства того, что они хранились и транспортировались в надлежащих условиях в течение всего времени?

Пункт 96 Правил дистрибьюторской практики

389.Проводится ли контролируемым лицом оценка рисков, позволяющая установить сохранность лекарственных средств, в случае выявления любых отклонений?

Пункт 97 Правил дистрибьюторской практики

390.Были ли собраны контролируемым лицом и оценены доказательства сохранности лекарственных средств по следующим этапам:

Пункт 97 Правил дистрибьюторской практики

-
-
-
-

390.1.поставка получателю?

390.2.проверка продукции (идентификация)?

390.3.вскрытие транспортной упаковки (контейнера для поставки)?

390.4.возврат лекарственных средств в транспортную упаковку (контейнер для поставки)?

390.5.сбор и возврат лекарственных средств дистрибьютору?

390.6.помещение лекарственных средств в специальную зону хранения дистрибьютора?

391.Запрещена ли контролируемым лицом приемка возвращенной продукции без документального оформления?

Пункт 98 Правил дистрибьюторской практики

392.Запрещается ли контролируемым лицом возврат похищенных лекарственных средств, которые были обнаружены, в категорию пригодных для поставки и поставлены получателям?

Пункт 100 Правил дистрибьюторской практики

393.Была ли зафиксирована документально контролируемым лицом информация о случае выявления фальсифицированного продукта в соответствии с установленными процедурами с сохранением всех исходных данных?

Пункт 101 Правил дистрибьюторской практики

394.Была ли зафиксирована документально контролируемым лицом информация о наличии подозрений в такой фальсификации в соответствии с установленными процедурами с сохранением всех исходных данных?

Пункт 101 Правил дистрибьюторской практики

395.Было ли контролируемым лицом проведено расследование в отношении выявленного фальсифицированного продукта?

Пункт 101 Правил дистрибьюторской практики

396.Было ли контролируемым лицом проведено расследование при наличии подозрений в такой фальсификации?

Пункт 101 Правил дистрибьюторской практики

397.Были ли незамедлительно физически изолированы контролируемым лицом фальсифицированные лекарственные средства, обнаруженные в цепи реализации, и помещены на хранение отдельно от другой продукции в специально выделенном помещении или зоне, доступ в которые ограничен?

Пункт 102 Правил дистрибьюторской практики

398.Были ли документально оформлены контролируемым лицом все операции с фальсифицированными лекарственными средствами с сохранением записей?

Пункт 103 Правил дистрибьюторской практики

399.Оценивается ли контролируемым лицом регулярно эффективность действий по отзыву лекарственных средств из обращения (не реже чем 1 раз в год)?

Пункт 104 Правил дистрибьюторской практики

400.Оформлены ли контролируемым лицом действия по отзыву и изъятию из обращения документально в момент их осуществления в соответствии с установленными процедурами?

Пункт 107 Правил дистрибьюторской практики

401.Была ли контролируемым лицом документально оформлена последовательность выполнения действий, осуществляемых при отзыве и изъятии серии и (или) партии лекарственного средства из обращения?

Пункт 109 Правил дистрибьюторской практики

402.Была ли контролируемым лицом отражена в итоговом отчете последовательность выполнения действий, осуществляемых при отзыве и изъятии серии и (или) партии лекарственного средства из обращения?

Пункт 109 Правил дистрибьюторской практики

403.Контролируется ли контролируемым лицом деятельность, на которую распространяются Правила дистрибьюторской практики, переданная на аутсорсинг во избежание разночтений, способных привести к нарушению сохранности лекарственных средств?

Пункт 110 Правил дистрибьюторской практики

404.Убедилось ли контролируемое лицо в компетентности исполнителя для выполнения обязательств по договору и обеспечил соблюдение исполнителем требований надлежащей дистрибьюторской практики посредством установления в договоре соответствующих условий и проведения проверок?

Абзац второй пункта 111 Правил дистрибьюторской практики

405.Проводится ли контролируемым лицом проверка правомочности, компетентности и возможности исполнителя выполнять условия договора до начала осуществления деятельности, переданной на аутсорсинг?

Абзац третий пункта 111 Правил дистрибьюторской практики

406.Проводится ли контролируемым лицом проверка правомочности, компетентности и возможности исполнителя выполнять условия договора в случае существенных изменений деятельности, переданной на аутсорсинг?

Абзац третий пункта 111 Правил дистрибьюторской практики

407.Определяется ли контролируемым лицом периодичность проведения проверок деятельности, переданной на аутсорсинг, на основании анализа рисков?

Абзац третий пункта 111 Правил дистрибьюторской практики

408.Согласованы ли контролируемым лицом с иными сторонами сроки и условия проведения проверок деятельности, переданной на аутсорсинг?

Абзац третий пункта 111 Правил дистрибьюторской практики

409.Охватывает ли программа проведения самоинспекций контролируемого лица в рамках определенного периода все аспекты надлежащей дистрибьюторской практики, требований законодательства Российской Федерации, руководств и процедур?

Пункт 118 Правил дистрибьюторской практики

410.Оформляются ли контролируемым лицом результаты самоинспекций контролируемого лица документально?

Абзац первый пункта 120 Правил дистрибьюторской практики

411.Содержат ли отчеты самоинспекций контролируемого лица всю информацию, полученную в ходе инспекции?

Абзац первый пункта 120 Правил дистрибьюторской практики

412.Представляется ли копия отчета самоинспекций руководству контролируемого лица, а также иным заинтересованным лицам?

Абзац первый пункта 120 Правил дистрибьюторской практики

413.Выясняются ли контролируемым лицом причины, в случае выявления недостатков или отклонений?

Абзац второй пункта 120 Правил дистрибьюторской практики

414.Разрабатываются ли контролируемым лицом корректирующие и предупреждающие действия в случае выявления недостатков или отклонений?

Абзац второй пункта 120 Правил дистрибьюторской практики

415.Обеспечена ли контролируемым лицом независимо от способа транспортировки возможность подтверждения того, что качество и целостность лекарственных средств не были подвергнуты негативному воздействию в процессе транспортировки?

Пункт 122 Правил дистрибьюторской практики

416.Соблюдаются ли контролируемым лицом требуемые условия хранения лекарственных средств в течение всего времени транспортировки в соответствии с указаниями производителя или информацией на упаковке?

Абзац первый пункта 124 Правил дистрибьюторской практики

417.Сообщается ли контролируемым лицом отправителю и получателю информация в случаях возникновения отклонений температурного режима или порчи лекарственных средств в процессе транспортировки?

Абзац второй пункта 124 Правил дистрибьюторской практики

418.Разработана ли контролируемым лицом процедура, определяющая порядок действий при возникновении отклонений и расследовании данных фактов?

Абзац второй пункта 124 Правил дистрибьюторской практики

419.Оформлена ли контролируемым лицом процедура, определяющая порядок действий при возникновении отклонений и расследовании данных фактов, документально?

Абзац второй пункта 124 Правил дистрибьюторской практики

420.Содержатся ли контролируемым лицом транспортное средство и его оборудование, используемые для транспортировки лекарственных средств, в чистоте?

Пункт 126 Правил дистрибьюторской практики

421.Подвергаются ли контролируемым лицом очистке и уборке транспортное средство и его оборудование, используемые для транспортировки лекарственных средств?

Пункт 126 Правил дистрибьюторской практики

422.Разработаны ли контролируемым лицом письменные процедуры по обслуживанию и эксплуатации транспортных средств и оборудования, используемых для дистрибьюции лекарственных средств, включая очистку и меры безопасности?

Пункт 126 Правил дистрибьюторской практики

423.Определяет ли контролируемое лицо необходимость контроля температуры, основываясь на анализе рисков, связанных с транспортировкой лекарственных средств по выбранному маршруту?

Пункт 127 Правил дистрибьюторской практики

424.Разработаны ли контролируемым лицом процедуры, обеспечивающие сохранение качества лекарственных средств, в случае, если используются неспециализированные транспортные средства и оборудование при обращении лекарственных средств?

Пункт 128 Правил дистрибьюторской практики

425.Приняты ли контролируемым лицом в форме письменного документа процедуры, обеспечивающие сохранение качества лекарственных средств, в случае, если используются неспециализированные транспортные средства и оборудование при обращении лекарственных средств?

Пункт 128 Правил дистрибьюторской практики

426. Назначен ли контролируемым лицом для организации экстренных доставок в нерабочие часы специализированный персонал, действующий на основании документированных процедур?

Абзац второй пункта 129 Правил дистрибьюторской практики

427. Осуществляется ли контролируемым лицом транспортировка третьими лицами на основании договора, содержащего требования, установленные в подразделе 7 раздела III Правил дистрибьюторской практики?

Абзац первый пункта 130 Правил дистрибьюторской практики

428. Уведомлены ли контролируемым лицом транспортные компании о требованиях к условиям транспортировки лекарственных средств?

Абзац первый пункта 130 Правил дистрибьюторской практики

429. Предпринимаются ли контролируемым лицом меры для сокращения продолжительности временного хранения перед следующим этапом транспортировки?

Пункт 131 Правил дистрибьюторской практики

430. Транспортируются ли лекарственные средства контролируемого лица в транспортной таре, которая не оказывает негативного влияния на их качество?

Пункт 132 Правил дистрибьюторской практики

431. Транспортируются ли лекарственные средства контролируемого лица в транспортной таре, которая обеспечивает надежную защиту от внешнего воздействия, в том числе предотвращает возможность контаминации?

Пункт 132 Правил дистрибьюторской практики

432. Основывается ли контролируемое лицо при выборе транспортной тары и упаковки на:

Пункт 132 Правил дистрибьюторской практики

-
-
-
-

432.1. требованиях к условиям хранения и транспортировки лекарственных средств?

432.2. объеме, необходимом для размещения требуемого количества?

432.3. предполагаемых колебаниях температуры окружающей среды?

432.4. предполагаемой максимальной длительности транспортировки, включая временное хранение на таможенных складах?

433. Нанесена ли контролируемым лицом для обеспечения надлежащего обращения с лекарственными средствами и уровня безопасности на транспортную тару маркировка, содержащая необходимую информацию о требованиях по обращению и хранению данной транспортной тары с лекарственным средством, а также о необходимых мерах предосторожности?

Пункт 133 Правил дистрибьюторской практики

434. Обеспечивает ли информация на транспортной таре контролируемого лица возможность идентификации содержимого и источник его происхождения?

Пункт 133 Правил дистрибьюторской практики

435. Обеспечивает ли контролируемое лицо безопасный и защищенный от неправомерного доступа режим транспортировки при транспортировке лекарственных средств, требующих особого обращения?

Абзац первый пункта 134 Правил дистрибьюторской практики

436. Созданы ли контролируемым лицом дополнительные системы контроля в отношении поставок лекарственных средств, требующих особого обращения?

Абзац второй пункта 134 Правил дистрибьюторской практики

437. Разработана ли контролируемым лицом процедура, определяющая порядок действий в случае хищения лекарственных средств, требующих особого обращения?

Абзац второй пункта 134 Правил дистрибьюторской практики

438. Оформлена ли контролируемым лицом документально процедура, определяющая порядок действий в случае хищения лекарственных средств, требующих особого обращения?

Абзац второй пункта 134 Правил дистрибьюторской практики

439. Документируются ли контролируемым лицом любые случаи хищений лекарственных средств, требующих особого обращения?

Абзац второй пункта 134 Правил дистрибьюторской практики

440. Транспортируются ли контролируемым лицом опасные (высокоактивные) и радиоактивные лекарственные средства в защищенных, специализированных и надежных транспортных средствах?

Пункт 135 Правил дистрибьюторской практики

441. Используется ли контролируемым лицом для обеспечения требуемых условий транспортировки при транспортировке термолабильных лекарственных средств:

Пункт 136 Правил дистрибьюторской практики

-
-
-
-

441.1. специальное оборудование?

441.2. средства (изотермическая упаковка, контейнеры)?

441.3. транспортные средства, обеспечивающие поддержание требуемого температурного режима?

442. Проводится ли контролируемым лицом анализ температурного картирования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации, и с учетом сезонных колебаний?

Пункт 136 Правил дистрибьюторской практики

443. Представляются ли контролируемым лицом по запросу получателя данные, подтверждающие соблюдение температурного режима при хранении и транспортировке термолабильных лекарственных средств?

Пункт 136 Правил дистрибьюторской практики

444. Размещены ли контролируемым лицом холодоэлементы в изотермических контейнерах таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с лекарственными средствами?

Пункт 137 Правил дистрибьюторской практики

445. Обучен ли персонал контролируемого лица требованиям процедур по подготовке изотермических контейнеров (с учетом сезонных особенностей)?

Пункт 137 Правил дистрибьюторской практики

446. Обучен ли персонал контролируемого лица требованиям к повторному использованию холодоэлементов?

Пункт 137 Правил дистрибьюторской практики

447. Разработаны ли контролируемым Лицом меры, направленные на предотвращение повторного использования недостаточно охлажденных холодоэлементов?

Пункт 137 Правил дистрибьюторской практики

448. Описан ли контролируемым лицом

Пункт 137 Правил

процесс доставки термолабильных лекарственных средств с учетом контроля сезонных колебаний температур в документированной процедуре?

дистрибьюторской практики

".

2. Пункт 240 списка контрольных вопросов дополнить сноской 13 следующего содержания:

" 13 Данный акт является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ "О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе" (Договор вступил в силу для Российской Федерации 1 января 2015 г.).".

3. Пункт 276 списка контрольных вопросов дополнить сноской 14 следующего содержания:

" 14 Пункт 5 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 29 июля 2020 г. № 426 (зарегистрирован Минюстом России 29 октября 2020 г., регистрационный № 60648) (далее - Правила хранения).".

4. Пункт 279 списка контрольных вопросов дополнить сноской 15 следующего содержания:

" 15 Статья 23 Федерального закона от 30 декабря 2009 г. № 384-ФЗ "Технический регламент о безопасности зданий и сооружений".".

5. Пункт 289 списка контрольных вопросов дополнить сноской 16 следующего содержания:

" 16 Пункты 48 - 58 Правил хранения. ".

6. Пункт 290 списка контрольных вопросов дополнить сносками 17 и 18 следующего содержания:

" 17 Пункты 41 - 43 Правил хранения.

18 Правила противопожарного режима в Российской Федерации, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2020 г. № 1479. В соответствии с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2020 г. № 1479 данный акт действует до 1 января 2027 г.". "

7. Пункт 310 списка контрольных вопросов дополнить сноской 19 следующего содержания:

" 19 Статья 13 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений". ".