

Об утверждении формы 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

Приказ Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору · № 1198 · от 10.08.2022 · Действует

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВETERИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ПРИКАЗ

МОСКВА

10 августа 2022 г. № 1198

Об утверждении формы 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

Зарегистрирован Минюстом России 8 сентября 2022 г.

Регистрационный № 69999

В соответствии с частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст. 4188), 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 (Российская газета, 2004, № 150; Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 52, ст. 5587), и подпунктом "в" пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 15, ст. 2469), приказываю:

1. Утвердить 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 согласно приложению к настоящему приказу.
2. Признать утратившим силу приказ Россельхознадзора от 22 февраля 2022 г. № 275 "Об утверждении формы 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" (зарегистрирован Минюстом России от 25 февраля 2022 г., регистрационный № 67478).
3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Руководителя Россельхознадзора К.А.Савенкова.
4. Настоящий приказ действует до 1 сентября 2028 г. (Дополнение пунктом - Приказ Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 12.09.2023 № 1121)

Руководитель С.А.Данкверт

Утверждена

приказом Федеральной

службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору

от 11 августа 2022 г. № 1198

Форма

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВETERИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

(наименование территориального органа Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору (в случае проведения оценки территориальным органом)

ОЦЕНОЧНЫЙ ЛИСТ,

содержащий 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

№ _____ "___" _____ 20__ г.

приказ Россельхознадзора от _____ № _____

(реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы оценочного листа)

На основании заявления о предоставлении лицензии (о внесении сведений в реестр лицензий) от "___" _____ 20__ г. № _____, поступившего от соискателя лицензии/лицензиата (нужное подчеркнуть),

по решению Россельхознадзора от "___" _____ 20__ г. № _____ должностным лицом (должностными лицами):

1. _____

2. _____

(фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, проводившего оценку и заполнение оценочного листа)

в присутствии следующих лиц:

(фамилия, имя, отчество (при наличии), должность представителя юридического лица, реквизиты документа, подтверждающего полномочия представителя)

проведена оценка соответствия лицензионным требованиям¹, предъявляемым при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения,

в форме выездной оценки в дистанционном формате с применением фотосъемки и (или) видеозаписи;

в форме выездной оценки без фотосъемки и (или) видеозаписи;

в форме выездной оценки с ведением фотосъемки и (или) видеозаписи (материалы прилагаются к акту).

¹ Часть 3 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных

видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст. 4188) (далее - Федеральный закон № 99-ФЗ)

следующего соискателя лицензии (лицензиата):

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

(ИНН/ОГРН (ОГРИП))

(адрес в пределах места нахождения юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений)/адрес регистрации по месту жительства индивидуального предпринимателя)

(номер телефона, адрес электронной почты (при наличии) юридического лица/индивидуального предпринимателя)

по адресу места (мест) осуществления лицензируемого вида деятельности²:

(место проведения оценки соответствия соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа)

² Пункт 8 статьи 3 Федерального закона № 99-ФЗ.

виды работ, составляющие лицензируемый вид деятельности³:

³ Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, содержащийся в приложении к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 № 547 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 15, ст. 2469) (далее - Положение). Срок действия документа ограничен до 1 сентября 2028 г.

Список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям⁴:

⁴ Пункт 3 статьи 8 Федерального закона № 99-ФЗ и пункты 4 и 6 Положения.

№ п/п

Контрольные вопросы, отражающие содержание лицензионных требований

Реквизиты нормативных правовых актов с указанием структурных единиц, которыми установлены лицензионные требования

Ответы на вопросы, отражающие содержание лицензионных требований

"да"

"нет"

"неприменимо"

"примечание"

1.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

1.

Имеются ли у соискателя лицензии по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащие ему на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, и необходимые для выполнения заявляемых работ:

Подпункты "б", "г", "д", "е" пункта 4 Положения

1.1.

производственный объект или объекты:

1.1.1.

помещения?

1.1.2.

здания?

1.1.3.

сооружения?

1.2.

оборудование?

2.

Соответствуют ли у соискателя лицензии требованиям статьи 54 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. "Об обращении лекарственных средств"⁵ (далее - Федеральный закон № 61-ФЗ), - для организаций оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения:

Подпункт "б" пункта 4 Положения

⁵ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2022, № 13, ст. 1953.

2.1.

производственные объект или объекты:

2.1.1.

помещения?

2.1.2.

здания?

2.1.3.

сооружения?

2.2.

оборудование?

3.

Соответствуют ли у соискателя лицензии требованиям Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 29.07.2020 № 426⁶

(далее - Правила хранения):

Подпункты "б", "г", "д" и "е" пункта 4 Положения

⁶ Зарегистрирован Минюстом России 29 октября 2020 г., регистрационный № 60648.

3.1.

производственные объект или объекты:

3.2.

помещения?

3.3.

здания?

3.4.

сооружения?

3.5.

оборудование?

4.

Соответствуют ли у соискателя лицензии требованиям статьи 55 Федерального закона № 61-ФЗ, - для организаций розничной торговли лекарственными препаратами и индивидуального предпринимателя:

Подпункты "г" и "д" пункта 4 Положения

4.1.

производственные объект или объекты:

4.2.

помещения?

4.3.

здания?

4.4.

сооружения?

4.5.

оборудование?

5.

Соответствуют ли у соискателя лицензии требованиям Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 21 сентября 2020 г. № 555⁷ (далее - Правила аптечной практики), - для организаций розничной торговли лекарственными препаратами и индивидуального предпринимателя:

Подпункты "г", "д" и "е" пункта 4 Положения

⁷ Зарегистрирован Минюстом России 19 октября 2020 г., регистрационный № 60453. Срок действия документа ограничен до 1 марта 2027 г.

5.1.

производственные объект или объекты:

5.2.

помещения?

5.3.

здания?

5.4.

сооружения?

5.5.

оборудование?

6.

Соответствуют ли у соискателя лицензии требованиям статьи 56 Федерального закона № 61-ФЗ, - для организаций розничной торговли лекарственными препаратами и индивидуального предпринимателя:

Подпункт "е" пункта 4 Положения

6.1.

производственные объект или объекты:

6.2.

помещения?

6.3.

здания?

6.4.

сооружения?

6.5.

оборудование?

7.

Соответствуют ли у соискателя лицензии требованиям Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденных приказом Минсельхоза России от 10 апреля 2023 г. № 353⁸ (далее - Правила изготовления и отпуска):

Подпункт "е" пункта 4 Положения

(Пункт в редакции Приказа Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 12.09.2023 № 1121)

⁸ Зарегистрирован Минюстом России 1 июня 2023 г., регистрационный № 73667. Согласно пункту 3 приказа Минсельхоза России от 10 апреля 2023 г. № 353 данный акт действует до 1 сентября 2029 г., за исключением пунктов 17 (в части заполнения корешка рецепта на лекарственный препарат для ветеринарного применения), 79, 80, 84 Правил изготовления и отпуска, которые действуют до 1 марта 2025 г.

7.1.

производственные объект или объекты:

7.2.

помещения?

7.3.

здания?

7.4.

сооружения?

7.5.

оборудование?

8.

Имеется ли у индивидуального предпринимателя высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденная аккредитация специалиста либо высшее или среднее ветеринарное образование, а также сертификат специалиста?

Подпункт "и" пункта 4 и подпункт "м" пункта 6 Положения

9.

Имеется ли у соискателя лицензии, лицензиата работник, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для ветеринарного применения, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для ветеринарного применения, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением, имеющие:

Подпункт "л" пункта 4 и подпункт "о" пункта 6 Положения

9.1.

трудовые договоры, заключенные с соискателем лицензии?

9.2.

высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста либо высшее или среднее ветеринарное образование, а также сертификат специалиста?

10.

Имеются ли у лицензиата по месту осуществления фармацевтической деятельности принадлежащие ему на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, и необходимые для выполнения заявляемых работ:

Подпункты "б" и "в" пункта 6 Положения

10.1.

производственные объект или объекты:

10.2.

помещения?

10.3.

здания?

10.4.

сооружения?

10.5.

оборудование?

11.

Соответствуют ли у лицензиата установленным требованиям:

Подпункты "б" и "в" пункта 6 Положения

11.1.

производственные объект или объекты:

11.2.

помещения?

11.3.

здания?

11.4.

сооружения?

11.5.

оборудование?

12.

Соблюдает ли лицензиат требования статьи 53 Федерального закона № 61-ФЗ?

Подпункт "д" пункта 6 Положения

13.

Соблюдает ли лицензиат требования статьи 54 Федерального закона № 61-ФЗ?

Подпункт "д" пункта 6 Положения

14.

Соблюдает ли лицензиат требования статьи 58 Федерального закона № 61-ФЗ?

Подпункт "д" пункта 6 Положения

15.

Соблюдает ли лицензиат требования статьи 57 Федерального закона № 61-ФЗ?

Подпункт "и" пункта 6 Положения

16.

Соблюдает ли лицензиат Правила хранения?

Подпункты "д", "ж", "к" пункта 6 Положения

17.

Соблюдает ли лицензиат Правила аптечной практики?

Подпункт "ж" пункта 6 Положения

18.

Соблюдает ли лицензиат Правила изготовления и отпуска?

Подпункт "з" пункта 6 Положения

19.

Повышают ли квалификацию специалисты с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже 1 раза в 5 лет?

Подпункт "п" пункта 6 Положения

20.

Предоставляет ли ветеринарная аптечная организация, индивидуальный предприниматель или ветеринарная организация, реализующая лекарственные препараты потребителям (далее - субъект розничной торговли), потребителям качественные, эффективные и безопасные лекарственные препараты?

Пункт 2 Правил аптечной практики

21.

Предоставляет ли субъект розничной торговли по просьбе потребителя информацию о способах применения лекарственных препаратов?

Пункт 2 Правил аптечной практики

22.

Поддерживает ли субъект розничной торговли в рабочем состоянии:

Пункт 3 Правил аптечной практики

22.1.

здания для осуществления розничной торговли?

22.2.

помещения для осуществления розничной торговли?

22.3.

места, отведенные для осуществления розничной торговли?

22.4.

средства труда, связанные с местом осуществления розничной торговли?

22.5.

оборудование для производственных процессов (технические, программные средства)?

23.

Проходят ли средства измерения, которые используются субъектом розничной торговли, метрологическую поверку в соответствии с Федеральным законом от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений"⁹?

Пункт 4 Правил аптечной практики

⁹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 26, ст. 3021; 2019, № 52, ст. 7814.

24.

Обеспечивает ли руководитель субъекта розничной торговли:

Пункт 5 Правил аптечной практики

24.1.

соблюдение требований к квалификации, стажу работы и повышению квалификации руководителя субъекта розничной торговли и его работников, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами (далее - аптечные работники)?

24.2.

осуществление закупок лекарственных препаратов, не допускающее умышленное распространение фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов?

24.3.

ведение внутренней технической документации (далее - стандартные операционные процедуры)

24.4.

наличие оборудования, помещений и документации, подтверждающей соблюдение субъектом розничной торговли требований, установленных законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности?

24.5.

информирование аптечных работников об изменениях ветеринарного законодательства Российской

Федерации и законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств?

24.6.

мониторинг информации, касающейся приостановления (возобновления) реализации лекарственных препаратов, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов?

24.7.

мониторинг информации, касающейся выявления случаев обращения незарегистрированных лекарственных препаратов?

24.8.

мониторинг информации, касающейся выявления фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов?

25.

Проводит ли руководитель субъекта розничной торговли (либо уполномоченное им лицо) для вновь принятых аптечных работников инструктаж по следующим вопросам:

Пункт 6 Правил аптечной практики

25.1.

соблюдения требований ветеринарного законодательства Российской Федерации?

25.2.

соблюдения требований законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств, включая требования к розничной торговле лекарственными препаратами?

25.3.

предоставления по требованию потребителя информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах, их стоимости и наличии, о новых лекарственных препаратах, лекарственных формах лекарственных препаратов, показаниях к применению лекарственных препаратов?

25.4.

предоставления доступа потребителю по его требованию к информации, содержащейся в инструкции по ветеринарному применению лекарственного препарата?

25.5.

направления в Россельхознадзор информации, полученной от потребителей, касающейся применения лекарственных препаратов, а также о выявленных в процессе их применения побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях, индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью животного?

26.

Выделены ли в помещениях, используемых субъектами розничной торговли, зоны и (или) комнаты, предназначенные для:

Пункт 8 Правил аптечной практики

26.1.

торговли лекарственными препаратами?

26.2.

приемки лекарственных препаратов?

26.3.

хранения лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, в поврежденной упаковке, недоброкачественных, фальсифицированных или контрафактных лекарственных препаратов (в случае если руководителем субъекта розничной торговли не принято решение о хранении таких лекарственных препаратов в отдельном контейнере)?

26.4.

хранения одежды работников и хозяйственных материалов, инвентаря, моющих, чистящих и дезинфицирующих средств для уборки и обработки помещений и оборудования?

27.

Допускается ли доступ потребителей к лекарственным препаратам только при розничной торговле лекарственными препаратами, отпускаемыми без рецепта?

Пункт 9 Правил аптечной практики

28.

Оборудована ли зона доступа к лекарственным препаратам витринами, стеллажами, обеспечивающими возможность обзора лекарственных препаратов, реализуемых субъектом розничной торговли?

Пункт 9 Правил аптечной практики

29.

Размещаются ли лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта на витринах (стеллажах) с учетом условий хранения, предусмотренных инструкциями по ветеринарному применению лекарственных препаратов и (или) на упаковках лекарственных препаратов?

Пункт 10 Правил аптечной практики

30.

Размещаются ли лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту, аптечным работником в закрытых витринах и стеклянных шкафах с учетом условий хранения, предусмотренных инструкциями по ветеринарному применению лекарственных препаратов и (или) на упаковках лекарственных препаратов?

Пункт 10 Правил аптечной практики

31.

Размещаются ли лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту, отдельно от лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта, с отметкой "по рецепту на лекарственный препарат", нанесенной на полку или шкаф, в которых размещены такие лекарственные препараты?

Пункт 11 Правил аптечной практики

32.

Размещаются ли лекарственные препараты, в том числе в зоне доступа, отдельно от других товаров, реализуемых субъектом розничной торговли?

Пункт 12 Правил аптечной практики

33.

Размещается ли информация о наименовании и стоимости лекарственного препарата за единицу товара на ценнике лекарственного препарата?

Пункт 13 Правил аптечной практики

34.

Обеспечено ли руководителем субъекта розничной торговли ведение на бумажном носителе или в электронном виде:

Пункт 14 Правил аптечной практики

34.1.

документов, содержащих сведения о структуре и кадровом составе субъекта розничной торговли, включая приказы и распоряжения, сведения о количестве штатных единиц, а также должностных инструкций с отметкой об ознакомлении с ними работников?

34.2.

документов, содержащих информацию о соблюдении субъектом розничной торговли требований законодательства Российской Федерации при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля (акты проверок субъекта розничной торговли должностными лицами органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля)?

34.3.

журнала учета рецептов?

35.

Утверждены ли субъектом розничной торговли стандартные операционные процедуры, описывающие порядок осуществления и учета следующих действий:

Пункт 15 Правил аптечной практики

35.1.

выбора организации, осуществляющей поставку лекарственных препаратов (далее - поставщик)?

35.2.

приемки лекарственных препаратов?

35.3.

изъятия из обращения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов и уничтожения таких препаратов?

35.4.

рассмотрения жалоб и предложений потребителей?

36.

Описаны ли в стандартных операционных процедурах:

Пункт 16 Правил аптечной практики

36.1.

учет данных при выполнении стандартных операционных процедур (включая составление актов, ведение журналов)?

36.2.

осуществление анализа стандартных операционных процедур?

36.3.

установление причин нарушения стандартных операционных процедур?

37.

Обеспечивает ли стандартная операционная процедура проверку субъектом розничной торговли:

Пункт 17 Правил аптечной практики

37.1.

наличия у поставщика лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг или лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения с указанием перечня работ?

37.2.

соблюдения поставщиком сроков и условий поставки лекарственных препаратов, в том числе условий хранения лекарственных препаратов, установленных инструкциями по ветеринарному применению лекарственных препаратов?

38.

Предусматривает ли стандартная операционная процедура по приемке лекарственных препаратов:
Пункт 18 Правил аптечной практики

38.1.

проверку количества поставленных лекарственных препаратов?

38.2.

проверку наличия документа, подтверждающего качество и безопасность лекарственного препарата, выдаваемого производителем лекарственного препарата, или копии указанного документа?

38.3.

проверку соответствия лекарственных препаратов сведениям, указанным в транспортных и сопроводительных документах?

38.4.

осуществление приемки лекарственных препаратов лицом, уполномоченным субъектом розничной торговли?

39.

Заключается ли приемочный контроль в проверке поступающих лекарственных препаратов путем визуальной оценки:

Пункт 19 Правил аптечной практики

39.1.

наименования и количества лекарственных препаратов?

39.2.

внешнего вида, цвета, запаха (если применимо)?

39.3.

целостности упаковки?

39.4.

соответствия маркировки лекарственных препаратов требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств?

39.5.

срока годности лекарственных препаратов?

39.6.

наличия документа, подтверждающего качество и безопасность лекарственного препарата, выдаваемого производителем лекарственного препарата, или копии указанного документа?

40.

Проходят ли лекарственные препараты до подачи в зону и (или) помещение, предназначенные для торговли лекарственными препаратами:

Пункт 20 Правил аптечной практики

40.1.

распаковку?

40.2.

рассортировку?

40.3.

осмотр?

40.4.

проверку качества лекарственных препаратов (по внешним признакам)?

40.5.

проверку информации о поставщике и производителе?

41.

Осуществляется ли отпуск лекарственного препарата в первичной и вторичной (потребительской) упаковках?

Пункт 21 Правил аптечной практики

42.

Запрещается ли нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске?

Пункт 21 Правил аптечной практики

43.

Допускаются ли нарушение вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата и отпуск лекарственного препарата в первичной упаковке в случае, если количество лекарственного препарата, указанное в рецепте или необходимое потребителю (при отпуске лекарственного препарата без рецепта), меньше количества лекарственного препарата, содержащегося во вторичной (потребительской) упаковке?

Пункт 21 Правил аптечной практики

44.

Предоставляется ли инструкция по ветеринарному применению лекарственного препарата или ее копия, в случае нарушения вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата и отпуска лекарственного препарата в первичной упаковке?

Пункт 21 Правил аптечной практики

45.

Информирует ли аптечный работник при отпуске лекарственного препарата по просьбе потребителя о режиме и дозах приема лекарственного препарата, условиях хранения, взаимодействии с другими лекарственными препаратами?

Пункт 22 Правил аптечной практики

46.

Предоставляет ли при отпуске лекарственного препарата аптечный работник информацию о наличии лекарственных препаратов?

Пункт 23 Правил аптечной практики

47.

Предоставляет ли аптечный работник по просьбе потребителя информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, в том числе о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену?

Пункт 23 Правил аптечной практики

48.

Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов по рецепту в течение указанного в рецепте срока его действия в количествах, указанных в рецепте?

Пункт 25 Правил аптечной практики

49.

Обеспечивает ли стандартная операционная процедура по изъятию из обращения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов и уничтожению таких препаратов:

Пункт 26 Правил аптечной практики

49.1.

идентификацию лекарственных препаратов, не соответствующих требованиям нормативного документа, в целях предотвращения их продажи?

49.2.

соблюдение требований правил хранения лекарственных средств в части хранения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов?

49.3.

соблюдение порядка действий по изъятию из обращения и уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов¹⁰?

¹⁰ Правила уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1447 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 39, ст. 6039). Срок действия документа ограничен до 1 января 2027 г.

49.4.

установление причин поступления, хранения и реализации субъектом розничной торговли недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных препаратов и принятие предупреждающих мер?

50.

Обеспечивает ли стандартная операционная процедура по рассмотрению жалоб и предложений потребителей рассмотрение жалоб, их анализ и принятие по ним решений

Пункт 27 Правил аптечной практики

51.

Осуществляются ли изготовление и отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее - лекарственные препараты) ветеринарными аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов (далее - ветеринарная аптека)?

Пункт 1 Правил изготовления и отпуска

52.

Осуществляются ли изготовление и отпуск лекарственных препаратов ветеринарной аптекой по рецепту на лекарственный препарат (далее - рецепт)?

Пункт 2 Правил изготовления и отпуска

53.

Соответствует ли качество лекарственных препаратов, изготовленных ветеринарной аптекой,

требованиям фармакопейной статьи?

Пункт 3 Правил изготовления и отпуска

54.

Осуществляются ли при изготовлении в ветеринарной аптеке лекарственных препаратов следующие виды контроля:

Пункт 5 Правил изготовления и отпуска

-
-
-
-

54.1.

контроль фармацевтических субстанций, включенных в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения¹⁰⁽¹⁾ (далее - фармацевтическая субстанция)?

¹⁰⁽¹⁾ Статья 34 Федерального закона № 61-ФЗ. (Дополнение сноской - Приказ Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 12.09.2023 № 1121)

54.2.

контроль зарегистрированных лекарственных препаратов¹⁰⁽²⁾?

¹⁰⁽²⁾ Часть 2 статьи 13 Федерального закона № 61-ФЗ. (Дополнение сноской - Приказ Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 12.09.2023 № 1121)

54.3.

контроль вспомогательных веществ?

54.4.

контроль упаковочных материалов?

54.5.

контроль продуктов, получаемых из фармацевтических субстанций, зарегистрированных лекарственных препаратов, вспомогательных веществ (далее - исходное сырье)?

54.6.

контроль изготовленных лекарственных препаратов (далее - внутриаптечный контроль)?

55.

Осуществляется ли внутриаптечный контроль работниками ветеринарной аптеки, деятельность которых непосредственно связана с изготовлением и отпуском лекарственных препаратов (далее - аптечные работники), и (или) лицом, ответственным за внутриаптечный контроль (далее - ответственное лицо)?

Пункт 6 Правил изготовления и отпуска

56.

Осуществляет ли ответственное лицо, назначенное руководителем ветеринарной аптеки, виды внутриаптечного контроля, определенные в его должностных инструкциях, в соответствии с требованиями главы VII Правил изготовления и отпуска?

Пункт 6 Правил изготовления и отпуска

57.

Обеспечивает ли руководитель ветеринарной аптеки или его заместитель, в случае отсутствия

аптечного работника и ответственного лица, выполнение внутриаптечного контроля, за исключением контроля, осуществляемого в соответствии с пунктом 28 Правил изготовления и отпуска?

Пункт 7 Правил изготовления и отпуска

58.

Осуществляются ли в ветеринарной аптеке:

Пункт 8 Правил изготовления и отпуска

-
-
-
-

58.1.

ведение внутренней технической документации (далее - стандартные операционные процедуры) в соответствии с пунктом 9 Правил изготовления и отпуска?

58.2.

организация работы ветеринарной аптеки?

58.3.

организация условий для выполнения внутриаптечного контроля?

58.4.

хранение вспомогательных веществ и упаковочных материалов в соответствии с требованиями (в случае их наличия), установленными их производителем, и требованиями фармакопейных статей?

59.

Утверждены ли ветеринарной аптекой стандартные операционные процедуры?

Пункт 9 Правил изготовления и отпуска

60.

Описан ли в стандартных операционных процедурах порядок осуществления и учета следующих действий:

Пункт 9 Правил изготовления и отпуска

-
-
-
-

60.1.

выбор организации, осуществляющей поставку исходного сырья (далее - поставщик)?

60.2.

изготовление продуктов, получаемых из исходного сырья (далее - промежуточные продукты)?

60.3.

изготовление лекарственных препаратов?

60.4.

упаковка и фасовка лекарственных препаратов?

60.5.

процессы стерилизации исходного сырья и изготовленных лекарственных препаратов?

60.6.

осуществление внутриаптечного контроля?

60.7.

отпуск изготовленных лекарственных препаратов?

60.8.

отбор проб для проведения микробиологического контроля?

60.9.

очистка и дезинфекция оборудования?

60.10.

очистка и стерилизация лабораторной посуды, используемой при изготовлении лекарственных препаратов?

60.11.

уборка и дезинфекция помещений?

60.12.

проведение расследований при обнаружении недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных препаратов (далее - расследования)?

60.13.

применение корректирующих и (или) предупреждающих действий по результатам расследований?

61.

Включают ли стандартные операционные процедуры:

Пункт 10 Правил изготовления и отпуска

-
-
-
-

61.1.

учет данных при выполнении стандартных операционных процедур (включая составление актов, ведение журналов)?

61.2.

осуществление анализа стандартных операционных процедур?

61.3.

установление причин нарушения стандартных операционных процедур?

62.

Предусматривает ли стандартная операционная процедура выбора поставщика соблюдение поставщиком:

Пункт 11 Правил изготовления и отпуска

-
-
-
-

62.1.

сроков поставки исходного сырья?

62.2.

условий поставки исходного сырья?

62.3.

проверки ветеринарной аптекой наличия у поставщика лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг или лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения с указанием перечня работ?

62.4.

сроков поставки зарегистрированных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций?

62.5.

условий поставки зарегистрированных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций?

62.6.

представления информации об условиях хранения зарегистрированных лекарственных препаратов, установленных инструкциями по ветеринарному применению лекарственных препаратов, и условиях хранения фармацевтических субстанций, которые содержатся в государственном реестре лекарственных средств для ветеринарного применения?

63.

Предусматривает ли стандартная операционная процедура изготовления промежуточных продуктов последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при изготовлении промежуточных продуктов?

Пункт 12 Правил изготовления и отпуска

64.

Предусматривает ли стандартная операционная процедура изготовления лекарственных препаратов последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при изготовлении лекарственных препаратов?

Пункт 13 Правил изготовления и отпуска

65.

Предусматривает ли стандартная операционная процедура упаковки и фасовки лекарственных препаратов последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при упаковке и фасовке лекарственных препаратов?

Пункт 14 Правил изготовления и отпуска

66.

Предусматривает ли стандартная операционная процедура процессов стерилизации исходного сырья, изготовленных лекарственных препаратов последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при стерилизации исходного сырья, изготовленных лекарственных препаратов?

Пункт 15 Правил изготовления и отпуска

67.

Предусматривает ли стандартная операционная процедура осуществления внутриаптечного контроля проверку соответствия изготовленных лекарственных препаратов требованиям фармакопейных статей?

Пункт 16 Правил изготовления и отпуска

68.

Предусматривает ли стандартная операционная процедура отпуска изготовленных лекарственных препаратов отпуск лекарственных препаратов в соответствии с рецептом (включая заполнение корешка рецепта, прилагаемого к изготовленному лекарственному препарату)?

Пункт 17 Правил изготовления и отпуска

69.

Предусматривает ли стандартная операционная процедура отбора проб для проведения микробиологического контроля последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при отборе проб для проведения контроля, предусмотренного пунктом 39 Правил изготовления и отпуска?

Пункт 18 Правил изготовления и отпуска

70.

Предусматривает ли стандартная операционная процедура очистки и дезинфекции оборудования, используемого при изготовлении лекарственных препаратов, последовательность действий аптечных работников или ответственного лица по очистке и дезинфекции оборудования?

Пункт 19 Правил изготовления и отпуска

71.

Предусматривает ли стандартная операционная процедура очистки и стерилизации лабораторной посуды, используемой при изготовлении лекарственных препаратов, последовательность действий аптечных работников или ответственного лица по очистке и стерилизации лабораторной посуды?

Пункт 19 Правил изготовления и отпуска

72.

Предусматривает ли стандартная операционная процедура уборки и дезинфекции помещений последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при уборке и дезинфекции помещений?

Пункт 20 Правил изготовления и отпуска

73.

Предусматривает ли стандартная операционная процедура проведения расследований установление ответственным лицом или руководителем ветеринарной аптеки причин поступления:

Пункт 21 Правил изготовления и отпуска

-
-
-
-

73.1.

недоброкачественных лекарственных препаратов?

73.2.

контрафактных лекарственных препаратов?

73.3.

фальсифицированных лекарственных препаратов?

74.

Предусматривает ли стандартная операционная процедура проведения расследований установление ответственным лицом или руководителем ветеринарной аптеки причин хранения ветеринарной аптекой:

Пункт 21 Правил изготовления и отпуска

-
-
-
-

74.1.
недоброкачественных лекарственных препаратов?

74.2.
контрафактных, лекарственных препаратов?

74.3.
фальсифицированных лекарственных препаратов?

75.
Предусматривает ли стандартная операционная процедура проведения расследований принятие предупреждающих мер?
Пункт 21 Правил изготовления и отпуска

76.
Предусматривает ли стандартная операционная процедура применения корректирующих и (или) предупреждающих действий по результатам расследований определение ответственным лицом или руководителем, ветеринарной аптеки перечней корректирующих и (или) предупреждающих действий и сроков исполнения таких действий?
Пункт 22 Правил изготовления и отпуска

77.
Содержат ли изменения в стандартные операционные процедуры указание на причины вносимых изменений?
Пункт 23 Правил изготовления и отпуска

78.
Прилагаются ли изменения в стандартные операционные процедуры к документам, которыми утверждены соответствующие стандартные операционные процедуры?
Пункт 23 Правил изготовления и отпуска

79.
Организовано ли в ветеринарной аптеке хранение следующих документов:
Пункт 24 Правил изготовления и отпуска

-
-
-
-

79.1.
актов?

79.2.
документов, содержащих информацию, предусмотренную пунктом 75 Правил изготовления и отпуска?

79.3.
записей по проведению исследований контроля качества изготовленных лекарственных препаратов?

79.4.

документов и журналов, составление (ведение) которых предусмотрено пунктами 46, 59, 70, 74, 77 и 81 Правил изготовления и отпуска?

79.5.

рецептов?

79.6.

сопроводительных документов на исходное сырье?

79.7.

сопроводительных документов на упаковочные материалы?

79.8.

документов производителя, подтверждающих соответствие качества исходного сырья?

79.9.

документов производителя, подтверждающих соответствие качества упаковочных материалов (в случае их наличия)?

80.

Определен ли ветеринарной аптекой срок хранения документации, предусмотренной пунктом 24 Правил изготовления и отпуска (за исключением журналов), который не может составлять менее трех лет с даты отпуска изготовленного лекарственного препарата?

Пункт 25 Правил изготовления и отпуска

81.

Определен ли ветеринарной аптекой срок хранения журналов, предусмотренных пунктом 24 Правил изготовления и отпуска, который не может составлять менее трех лет с даты внесения последних записей в журналы?

Пункт 26 Правил изготовления и отпуска

82.

Установлены ли полномочия и обязанности аптечных работников, ответственных лиц должностными инструкциями?

Пункт 27 Правил изготовления и отпуска

83.

Осуществляются ли ветеринарной аптекой самостоятельно или с привлечением испытательной лаборатории следующие виды контроля:

Пункт 28 Правил изготовления и отпуска

-
-
-
-

83.1.

физико-химический контроль?

83.2.

определение стерильности для стерильных промежуточных продуктов?

83.3.

определение микробиологической чистоты для нестерильных промежуточных продуктов (далее - микробиологический контроль промежуточных продуктов)?

83.4.

определение стерильности для стерильных изготовленных лекарственных препаратов?

83.5.

определение микробиологической чистоты для нестерильных изготовленных лекарственных препаратов?

83.6.

определение пирогенности для инъекционных растворов?

83.7.

определение наличия бактериальных эндотоксинов для парентеральных лекарственных препаратов и других показателей в соответствии с требованиями фармакопейных статей?

83.8.

микробиологический контроль, проводимый в соответствии с пунктом 39 Правил изготовления и отпуска?

84.

Размещается ли оборудование таким образом, чтобы была обеспечена возможность для его очистки с целью предотвращения контаминации изготовленных лекарственных препаратов?

Пункт 29 Правил изготовления и отпуска

85.

Используется ли оборудование таким образом, чтобы была обеспечена возможность для его очистки с целью предотвращения контаминации изготовленных лекарственных препаратов?

Пункт 29 Правил изготовления и отпуска

86.

Оборудованы ли помещения ветеринарной аптеки, в которых осуществляется изготовление лекарственных препаратов, приточно-вытяжной вентиляцией?

Пункт 30 Правил изготовления и отпуска

87.

Обеспечены ли помещения ветеринарной аптеки, в которых осуществляется изготовление лекарственных препаратов, следующим оборудованием для изготовления лекарственных препаратов:

Пункт 30 Правил изготовления и отпуска

-
-
-
-

87.1.

лабораторным оборудованием и средствами измерений, в том числе техническими средствами для постоянного контроля температуры и влажности?

87.2.

холодильниками, если изготовление лекарственного препарата требует соблюдения температурных режимов?

87.3.

лабораторной посудой?

87.4.

шкафами (стеллажами)?

88.

Запрещен ли доступ потребителям в помещения ветеринарной аптеки, за исключением помещений, в которых осуществляется отпуск изготовленных лекарственных препаратов?

Пункт 31 Правил изготовления и отпуска

89.

Имеют ли помещения ветеринарной аптеки, осуществляющей изготовление нестерильных лекарственных препаратов, следующие зоны:

Пункт 32 Правил изготовления и отпуска

-
-
-
-

89.1.

зона для изготовления лекарственных препаратов?

89.2.

зона для мойки и стерилизации лабораторной посуды?

89.3.

зона для хранения исходного сырья?

89.4.

зона для хранения и изготовления промежуточных продуктов?

89.5.

зона для хранения и изготовления реактивов?

89.6.

зона для хранения изготовленных лекарственных препаратов?

89.7.

зона для хранения упаковочных материалов, вспомогательных материалов, тары?

89.8.

зона для контрольной маркировки и герметичного укупоривания изготовленных лекарственных препаратов?

89.9.

зона для упаковки изготовленных лекарственных препаратов?

89.10.

зона отпуска лекарственных препаратов потребителям?

89.11.

зона для получения воды очищенной, в случае необходимости получения воды очищенной?

90.

Исключены ли при расположении зон ветеринарной аптеки встречные или перекрестные потоки исходного сырья и изготовленных лекарственных препаратов?

Пункт 33 Правил изготовления и отпуска

91.

Располагается ли рабочее место аптечного работника, занимающегося изготовлением лекарственных препаратов и (или) осуществляющего внутриаптечный контроль, в помещении, в котором изготавливаются лекарственные препараты?

Пункт 34 Правил изготовления и отпуска

92.

Запрещено ли в помещениях ветеринарной аптеки, в которых изготавливаются лекарственные препараты:

Пункт 35 Правил изготовления и отпуска

-
-
-
-

92.1.

хранение хозяйственного и другого инвентаря, не используемого при изготовлении лекарственных препаратов?

92.2.

хранение одежды работников?

92.3.

размещение зоны отдыха и приема пищи?

92.4.

осуществление торговли лекарственными препаратами?

93.

Имеет ли ветеринарная аптека, осуществляющая изготовление стерильных лекарственных препаратов в асептических условиях, асептический блок?

Пункт 36 Правил изготовления и отпуска

94.

Включает ли асептический блок следующие помещения:

Пункты 36 и 38 Правил изготовления и отпуска

-
-
-
-

94.1.

шлюзы для работников при входе в асептический блок?

94.2.

шлюзы для поступающих исходного сырья и упаковочных материалов?

94.3.

шлюзы для передачи изготовленных лекарственных препаратов, которые защищают воздух помещения для изготовления лекарственных препаратов от контаминации?

94.4.

помещение для получения воды для инъекций (допускается совмещение с зоной для получения воды очищенной в случае получения в ветеринарной аптеке воды очищенной и воды для инъекций)?

94.5.

помещение для изготовления лекарственных препаратов, оборудованное ламинарным боксом?

94.6.

помещение для стерилизации изготовленных лекарственных препаратов (необязательно для ветеринарных аптек, осуществляющих изготовление в асептических условиях только глазных капель)?

94.7.

помещение для контрольной маркировки и герметичного укупоривания изготовленных лекарственных препаратов (необязательно для ветеринарных аптек, осуществляющих изготовление в асептических условиях только глазных капель)?

94.8.

помещение для упаковки изготовленных лекарственных препаратов?

95.

Имеют ли доступ в асептический блок только аптечные работники, определенные руководителем ветеринарной аптеки?

Пункт 37 Правил изготовления и отпуска

96.

Проводится ли в асептическом блоке перед началом изготовления лекарственных препаратов микробиологический контроль следующих объектов:

Пункт 39 Правил изготовления и отпуска

-
-
-
-

96.1.

воздуха?

96.2.

воды очищенной и воды для инъекций?

96.3.

оборудования?

96.4.

лабораторной посуды?

96.5.

рук и одежды аптечных работников, непосредственно задействованных в изготовлении лекарственных препаратов?

97.

Проводится ли микробиологический контроль в помещениях ветеринарной аптеки, за исключением помещения для отпуска лекарственных препаратов потребителям и асептического блока, не реже одного раза в квартал?

Пункт 39 Правил изготовления и отпуска

98.

Соответствуют ли вспомогательные вещества, используемые при изготовлении лекарственных препаратов, требованиям фармакопейных статей (вспомогательные вещества, описанные в государственной фармакопее) или требованиям, установленным их производителем

(вспомогательные вещества, не описанные в государственной фармакопее)?

Пункт 41 Правил изготовления и отпуска

99.

Запрещено ли при изготовлении лекарственных препаратов использование ядовитых, наркотических, психотропных, сильнодействующих веществ, радионуклидов (радиоактивных изотопов), а также биологического материала животных и штаммов микроорганизмов?

Пункт 42 Правил изготовления и отпуска

100.

Запрещено ли изготовление ветеринарными аптеками лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации?

Пункт 43 Правил изготовления и отпуска

101.

Используются ли зарегистрированные лекарственные препараты при изготовлении лекарственных препаратов для приема внутрь и для наружного применения только в случае, если это указано в рецепте и соответствует инструкции по ветеринарному применению зарегистрированного лекарственного препарата?

Пункт 44 Правил изготовления и отпуска

102.

Запрещено ли при изготовлении лекарственных препаратов использовать лекарственные препараты, включенные в Перечень лекарственных препаратов, предназначенных для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами, в отношении которых вводятся ограничения на применение в лечебных целях, в том числе для лечения сельскохозяйственных животных, утвержденный приказом Минсельхоза России от 18 ноября 2021 г. № 771¹⁰⁽³⁾?

Пункт 45 Правил изготовления и отпуска

¹⁰⁽³⁾ Зарегистрирован Минюстом России 29 ноября 2021 г., регистрационный № 66038. Согласно пункту 2 приказа Минсельхоза России от 18 ноября 2021 г. № 771 данный акт действует до 1 марта 2028 г. (Дополнение сноской - Приказ Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 12.09.2023 № 1121)

103.

Заполняется ли в процессе изготовления лекарственного препарата аптечным работником документ, содержащий информацию, предусмотренную пунктом 75 Правил изготовления и отпуска (далее - паспорт письменного контроля)?

Пункт 46 Правил изготовления и отпуска

104.

Вносятся ли в паспорт письменного контроля следующие сведения:

Пункт 75 Правил изготовления и отпуска

-
-
-
-

104.1.

номер и дата оформления рецепта?

104.2.

наименование и количество использованного исходного сырья?

104.3.

порядок введения веществ и перечень технологических операций?

104.4.

наименования используемых оборудования, средств измерений, реактивов?

104.5.

общая масса или объем лекарственного препарата, число доз?

104.6.

степень разведения гомеопатического исходного сырья (в случае использования исходного гомеопатического сырья)?

104.7.

масса отдельных дозированных единиц и их количество (при изготовлении порошков и суппозиториях)?

104.8.

концентрация и объем (масса) добавленного изотонирующего вещества (при добавлении в глазные капли, растворы для инъекций и инфузий)?

104.9.

состав, концентрация и объем концентрированных растворов (при использовании для изготовления лекарственных препаратов)?

104.10.

использованные при расчете коэффициенты водопоглощения для растительного сырья, используемого при изготовлении лекарственного препарата?

104.11.

использованные при расчете коэффициенты увеличения объема водных растворов при растворении веществ, входящих в состав лекарственного препарата?

104.12.

дата изготовления лекарственного препарата?

104.13.

номер записи в журнале контроля изготовленных лекарственных препаратов?

104.14.

фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись аптечного работника, изготовившего лекарственный препарат, и аптечного работника или ответственного лица, осуществившего внутриаптечный контроль изготовленного лекарственного препарата?

105.

Хранится ли исходное сырье после вскрытия первичной упаковки в прошедших очистку емкостях с соблюдением сроков хранения указанного сырья во вскрытой упаковке?

Пункт 47 Правил изготовления и отпуска

106.

Указана ли на этикетках емкостей с исходным сырьем:

Пункт 48 Правил изготовления и отпуска

-

-
-
-

106.1.

наименование исходного сырья?

106.2.

условия хранения?

106.3.

дата вскрытия упаковки исходного сырья?

106.4.

дата заполнения емкости?

106.5.

фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника, заполнившего емкость?

106.6.

подпись аптечного работника, заполнившего емкость?

107.

Указаны ли на этикетках емкостей с промежуточными продуктами:

Пункт 49 Правил изготовления и отпуска

-
-
-
-

107.1.

наименование промежуточного продукта?

107.2.

содержание действующего вещества (для растворов указывается концентрация)?

107.3.

дата изготовления промежуточного продукта?

107.4.

срок годности промежуточного продукта?

107.5.

условия хранения промежуточного продукта?

107.6.

фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника, изготовившего промежуточный продукт?

107.7.

подпись аптечного работника, изготовившего промежуточный продукт?

107.8.

фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника или ответственного лица, осуществившего внутриаптечный контроль?

107.9.

подпись аптечного работника или ответственного лица, осуществившего внутриаптечный контроль?

108.

Имеют ли емкости с исходным сырьем, упаковочными материалами и промежуточными продуктами следующую маркировку:

Пункт 50 Правил изготовления и отпуска

-
-
-
-

108.1.

"Осуществляется внутриаптечный контроль"?

108.2.

"Разрешено использовать"?

108.3.

"Запрещено использовать"?

108.4.

"Забраковано при входном (приемочном) контроле"?

109.

Проходит ли очистку лабораторная посуда, которая используется при изготовлении лекарственных препаратов?

Пункт 51 Правил изготовления и отпуска

110.

Стерилизуется ли лабораторная посуда, которая используется при изготовлении лекарственных препаратов, в соответствии со стандартной операционной процедурой?

Пункт 51 Правил изготовления и отпуска

111.

Закупоривается ли лабораторная посуда, которая используется при изготовлении лекарственных препаратов?

Пункт 51 Правил изготовления и отпуска

112.

Хранится ли лабораторная посуда, которая используется при изготовлении лекарственных препаратов, в закрытых шкафах?

Пункт 51 Правил изготовления и отпуска

113.

Соблюдается ли срок хранения стерильной лабораторной посуды, которая используется при изготовлении нестерильных лекарственных препаратов, не более трех суток с даты стерилизации?

Пункт 52 Правил изготовления и отпуска

114.

Соблюдается ли срок хранения стерильной лабораторной посуды, которая используется при изготовлении стерильных лекарственных препаратов, - не более суток с момента стерилизации лабораторной посуды?

Пункт 52 Правил изготовления и отпуска

115.

Подлежит ли повторной стерилизации лабораторная посуда в случае, если она не была использована в срок не более суток (при изготовлении стерильных лекарственных препаратов) либо не более трех суток (при изготовлении нестерильных лекарственных препаратов)?

Пункт 52 Правил изготовления и отпуска

116.

Запрещено ли одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких растворов для инъекций и (или) лекарственных препаратов, содержащих вещества с различными наименованиями или вещества одного наименования, но в различных концентрациях?

Пункт 53 Правил изготовления и отпуска

117.

Осуществляется ли стерилизация растворов не позднее трех часов с начала их изготовления, за исключением растворов глюкозы?

Пункт 54 Правил изготовления и отпуска

118.

Осуществляется ли стерилизация растворов глюкозы сразу после их изготовления?

Пункт 55 Правил изготовления и отпуска

119.

Запрещена ли повторная стерилизация инъекционных и инфузионных растворов?

Пункт 56 Правил изготовления и отпуска

120.

Используется ли для изготовления парентеральных лекарственных препаратов, которые не подлежат термической стерилизации и в изготовлении которых в качестве растворителя используется вода, только вода для инъекций?

Пункт 57 Правил изготовления и отпуска

121.

Проводится ли для изготовления парентеральных лекарственных препаратов, которые не подлежат термической стерилизации и в изготовлении которых в качестве растворителя используется вода, финальная стерилизация путем фильтрации в ламинарном потоке воздуха с помощью мембранных фильтров с номинальным размером пор не более 0,22 мкм?

Пункт 57 Правил изготовления и отпуска

122.

Используется ли для изготовления глазных капель, которые не подлежат дальнейшей термической стерилизации, вода для инъекций?

Пункт 58 Правил изготовления и отпуска

123.

Проводится ли для изготовления глазных капель, которые не подлежат дальнейшей термической стерилизации, финальная стерилизация путем фильтрации в ламинарном потоке воздуха с помощью мембранных фильтров с номинальным размером пор не более 0,22 мкм?

Пункт 58 Правил изготовления и отпуска

124.

Ведется ли в ветеринарной аптеке журнал регистрации режима стерилизации?

Пункт 59 Правил изготовления и отпуска

125.

Вносятся ли в журнал регистрации режима стерилизации следующие сведения:

Пункт 59 Правил изготовления и отпуска

-
-
-
-

125.1.

дата и порядковый номер проведения стерилизации?

125.2.

наименование исходного сырья, подлежащего стерилизации?

125.3.

количество исходного сырья, подлежащего стерилизации?

125.4.

наименование изготовленных лекарственных препаратов, подлежащих стерилизации?

125.5.

количество изготовленных лекарственных препаратов, подлежащих стерилизации?

125.6.

наименование лабораторной посуды и прочих материалов, подлежащих стерилизации?

125.7.

количество лабораторной посуды и прочих материалов, подлежащих стерилизации?

125.8.

условия стерилизации (температура, время)?

125.9.

результаты термотеста?

125.10.

подпись аптечного работника, проводившего стерилизацию?

126.

Осуществляется ли выбор упаковки и укупорочных средств в зависимости от свойств, назначения и количества изготовленного лекарственного препарата в соответствии с требованиями фармакопейных статей?

Пункт 60 Правил изготовления и отпуска

127.

Упакованы ли стерильные лекарственные препараты в стерильную упаковку?

Пункт 61 Правил изготовления и отпуска

128.

Упакованы ли лекарственные препараты, требующие защиты от действия света, в светозащитные емкости?

Пункт 62 Правил изготовления и отпуска

129.

Упакованы ли лекарственные препараты, содержащие летучие вещества, требующие защиты от улетучивания, гигроскопичные вещества и вещества, которые окисляются, в герметичные емкости из непроницаемых для соответствующих веществ материалов?

Пункт 63 Правил изготовления и отпуска

130.

Упакованы ли лекарственные препараты, содержащие летучие вещества, требующие защиты от улетучивания, гигроскопичные вещества и вещества, которые окисляются, в герметичные емкости, закупоренные навинчивающимися колпачками или крышками в комплекте с пробками или прокладками с уплотняющими элементами?

Пункт 63 Правил изготовления и отпуска

131.

Осуществляется ли упаковка лекарственных препаратов, содержащих летучие вещества, требующие защиты от улетучивания, или вещества с запахом, отдельно от упаковки других лекарственных препаратов?

Пункт 64 Правил изготовления и отпуска

132.

Нанесены ли на упаковку изготовленных лекарственных препаратов этикетки, содержащие следующую информацию:

Пункт 65 Правил изготовления и отпуска

-
-
-
-

132.1.

номер рецепта (при наличии)?

132.2.

состав лекарственного препарата?

132.3.

надпись "Для ветеринарного применения"?

132.4.

дату изготовления?

132.5.

способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для инъекций)?

132.6.

срок годности ("годен до ")?

132.7.

условия хранения?

132.8.

предостережение "Хранить в недоступном для детей месте"?

132.9.

для стерильных лекарственных форм дополнительно указывается "Стерильно"?

133.

Указывается ли в зависимости от состава изготовленного лекарственного препарата и его свойств дополнительная информация:

Пункт 65 Правил изготовления и отпуска

-
-
-
-

133.1.

"Беречь от огня" (для легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных препаратов)?

133.2.

"Обращаться осторожно!" (для взрывоопасных лекарственных препаратов)?

133.3.

"Перед применением взбалтывать" (для лекарственных препаратов, при хранении которых образуется осадок)?

134.

Оформлены ли документально действия, подтверждающие, что указанные метод или процесс соответствуют требованиям фармакопейных статей в отношении следующих методов контроля:

Пункт 67 Правил изготовления и отпуска

-
-
-
-

134.1.

исходного сырья?

134.2.

промежуточных продуктов?

134.3.

изготовленных лекарственных препаратов?

134.4.

процессов изготовления лекарственных препаратов?

135.

Подвергаются ли поступающие исходное сырье и упаковочные материалы входному (приемочному) контролю?

Пункт 68 Правил изготовления и отпуска

136.

Включает ли входной (приемочный) контроль исходного сырья и упаковочных материалов:

Пункт 69 Правил изготовления и отпуска

-
-
-
-

136.1.

проверку внешнего вида?

136.2.

проверку агрегатного состояния?

136.3.

проверку цвета?

136.4.

проверку консистенции?

136.5.

проверку однородности смешивания?

136.6.

проверку отсутствия или наличия механических включений?

136.7.

визуальную оценку целостности упаковки?

136.8.

визуальную оценку соответствия маркировки фармацевтических субстанций?

136.9.

соответствие маркировки зарегистрированных лекарственных препаратов требованиям статьи 46 Федерального закона № 61-ФЗ?

136.10.

проверку правильности оформления сопроводительных документов?

136.11.

проверку наличия документов производителя, подтверждающих соответствие исходного сырья и упаковочных материалов показателям качества?

137.

Вносятся ли в журнал входного (приемочного) контроля следующие сведения:

Пункт 70 Правил изготовления и отпуска

-
-
-
-

137.1.

порядковый номер записи?

137.2.

наименование исходного сырья или упаковочных материалов?

137.3.

дата поступления исходного сырья или упаковочных материалов?

137.4.

дата и номер сопроводительного документа?

137.5.

номер записи в государственном реестре лекарственных средств для ветеринарного применения (в случае поступления фармацевтических субстанций в качестве исходного сырья)?

137.6.

номер регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (в случае поступления зарегистрированных лекарственных препаратов в качестве исходного сырья)?

137.7.

результаты входного (приемочного) контроля на соответствие показателям качества, указанным в фармакопейной статье ("соответствует" или "не соответствует")?

137.8.

фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника, осуществившего входной (приемочный) контроль, или ответственного лица?

137.9.

подпись аптечного работника, осуществившего входной (приемочный) контроль, или ответственного лица?

138.

Направляются ли образцы исходного сырья для исследования (испытания) в лабораторию при возникновении в рамках органолептического контроля исходного сырья при входном (приемочном) контроле сомнений в качестве исходного сырья?

Пункт 71 Правил изготовления и отпуска

139.

Направляются ли образцы упаковочных материалов для исследования (испытания) в лабораторию при возникновении в рамках органолептического контроля упаковочных материалов при входном (приемочном) контроле сомнений в качестве упаковочных материалов?

Пункт 71 Правил изготовления и отпуска

140.

Хранятся ли до получения протокола испытаний из лаборатории в ветеринарной аптеке изолированно исходное сырье или упаковочные материалы при возникновении в рамках органолептического контроля при входном (приемочном) контроле сомнений в качестве исходного сырья или упаковочных материалов с маркировкой "Забраковано при входном (приемочном) контроле"?

Пункт 71 Правил изготовления и отпуска

141.

Запрещены ли к использованию исходное сырье или упаковочные материалы в случае получения из лаборатории протокола испытаний, которым установлено несоответствие качества такого исходного сырья или упаковочных материалов?

Пункт 71 Правил изготовления и отпуска

142.

Осуществляется ли при промежуточном контроле промежуточных продуктов в соответствии с требованиями фармакопейных статей для лекарственной формы лекарственного препарата, определение:

Пункт 73 Правил изготовления и отпуска

-
-
-
-

142.1.

физических показателей?

142.2.

химических показателей?

142.3.

количества действующего вещества?

142.4.

подлинности действующего вещества?

143.

Осуществляется ли при промежуточном контроле промежуточных продуктов микробиологический контроль промежуточных продуктов?

Пункт 73 Правил изготовления и отпуска

144.

Вносятся ли в журнал промежуточного контроля промежуточных продуктов следующие сведения:

Пункт 74 Правил изготовления и отпуска

-
-
-
-

144.1.

порядковый номер записи?

144.2.

дата изготовления промежуточного продукта?

144.3.

срок хранения промежуточного продукта?

144.4.

описание промежуточного продукта (описание внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, консистенции)?

144.5.

дата начала проведения контроля промежуточного продукта по показателям качества?

144.6.

дата окончания проведения контроля промежуточного продукта по показателям качества?

144.7.

наименования показателей качества (с указанием нормативных и полученных значений показателей качества)?

144.8.

результаты промежуточного контроля на соответствие показателям качества ("соответствует" или "не соответствует")?

144.9.

фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника или ответственного лица, осуществившего промежуточный контроль?

144.10.

подпись аптечного работника или ответственного лица, осуществившего промежуточный контроль?

145.

Осуществляются ли при контроле изготовленного лекарственного препарата, в соответствии с требованиями фармакопейных статей:

Пункт 76 Правил изготовления и отпуска

-
-
-
-

145.1.

проверка внешнего вида?

145.2.

проверка однородности смешивания?

145.3.

проверка отсутствия или наличия механических включений?

145.4.

проверка качества укупоривания изготовленного лекарственного препарата?

145.5.

проверка общей массы или объема изготовленного лекарственного препарата?

145.6.

проверка количества, объема и массы отдельных дозированных единиц?

145.7.

проверка водородного показателя?

145.8.

проверка плотности?

145.9.

проверка вязкости?

145.10.

проверка массовой доли влаги?

145.11.

проверка на подлинность действующих веществ?

145.12.

определение количественного содержания действующих веществ, которые входят в состав лекарственного препарата?

146.

Осуществляется ли при контроле изготовленного лекарственного препарата микробиологический контроль изготовленного лекарственного препарата?

Пункт 76 Правил изготовления и отпуска

147.

Осуществляется ли аптечным работником и (или) ответственным лицом проверка:

Пункт 76 Правил изготовления и отпуска

-
-
-
-

147.1.

заполнения паспорта письменного контроля непосредственно после изготовления лекарственного препарата?

147.2.

заполнения журналов входного (приемочного) и промежуточного внутриаптечного контроля?

147.3.

соответствия записей в паспорте письменного контроля и рецепте?

147.4.

правильности проведенных расчетов при изготовлении лекарственного препарата?

148.

Ведет ли ответственное лицо и (или) аптечный работник, проводивший исследования при контроле качества изготовленного лекарственного препарата, записи по проведению исследований (далее - контрольный лист)?

Пункт 76 Правил изготовления и отпуска

149.

Включаются ли в контрольный лист следующие сведения:

Пункт 77 Правил изготовления и отпуска

-
-
-
-

149.1.

дата начала проведения исследований и дата их окончания?

149.2.

информация об изготовленном лекарственном препарате (наименование, номер рецепта)?

149.3.

наименование или номер методики испытаний, в соответствии с которой проводятся исследования при осуществлении внутриаптечного контроля?

149.4.

расчеты при проведении контроля качества?

149.5.

масса взятых навесок, разведения (при наличии) при проведении контроля качества?

149.6.

идентификационные номера?

149.7.

наименование?

149.8.

партия?

149.9.

израсходованное количество?

149.10.

срок годности?

149.11.

температура инкубирования (для питательных сред)?

149.12.

информация о стандартных образцах, растворах, реактивах, питательных средах, диагностических наборах, тест-системах, применяемых при проведении исследования?

149.13.

поправочный коэффициент (для титрованных растворов)?

149.14.

дата смены партии, в случае смены партии используемого реактива или стандартного образца в ходе проведения исследований?

149.15.

фактические результаты проведенных исследований при контроле качества (по каждому определяемому показателю качества указывается соответствие фармакопейным статьям: "соответствует" или "не соответствует")?

150.

Проводится ли при отпуске изготовленных лекарственных препаратов контроль упаковки лекарственного препарата:

Пункт 78 Правил изготовления и отпуска

-
-
-
-

150.1.

на целостность?

150.2.

на герметичность?

150.3.

на загрязнения?

151.

Проводится ли при отпуске изготовленных лекарственных препаратов:

Пункт 78 Правил изготовления и отпуска

-
-
-
-

151.1.

контроль маркировки лекарственного препарата в части соответствия требованиям к маркировке, установленным Правилами изготовления и отпуска?

151.2.

контроль информации, содержащейся в рецепте?

152.

Заполняет ли аптечный работник, изготовивший лекарственный препарат, аптечный работник или ответственное лицо, осуществившие контроль изготовленного лекарственного препарата, после изготовления лекарственного препарата и окончания проведения контроля изготовленного лекарственного препарата корешок рецепта в соответствии с формой рецептурного бланка на лекарственный препарат для ветеринарного применения, утверждаемой в соответствии с частью третьей статьи 16 Закона Российской Федерации от 14 мая 1993 г. № 4979-1 "О ветеринарии"?

Пункт 79 Правил изготовления и отпуска

153.

Подписывает ли корешок рецепта аптечный работник или ответственное лицо, осуществившие отпуск изготовленного лекарственного препарата?

Пункт 80 Правил изготовления и отпуска

154.

Указывает ли аптечный работник или ответственное лицо, осуществившие отпуск изготовленного лекарственного препарата, на корешке рецепта свои фамилию, имя, отчество (при наличии)?

Пункт 80 Правил изготовления и отпуска

155.

Указывает ли аптечный работник или ответственное лицо, осуществившие отпуск изготовленного лекарственного препарата, на корешке рецепта дату отпуска изготовленного лекарственного препарата?

Пункт 80 Правил изготовления и отпуска

156.

Вносит ли аптечный работник или ответственное лицо, осуществившие отпуск изготовленного лекарственного препарата, соответствующие записи в журнал контроля изготовленных лекарственных препаратов?

Пункт 80 Правил изготовления и отпуска

157.

Вносятся ли аптечным работником или ответственным лицом в журнал контроля изготовленных лекарственных препаратов следующие сведения:

-
-
-
-

157.1.

порядковый номер записи?

157.2.

номер и дата оформления рецепта?

157.3.

фамилия, имя, отчество (при наличии) физического лица владельца животного или полное или сокращенное (при наличии) наименование юридического лица - владельца животного?

157.4.

наименование и количество использованного исходного сырья?

157.5.

лекарственная форма изготовленного лекарственного препарата?

157.6.

дата изготовления лекарственного препарата?

157.7.

срок хранения изготовленного лекарственного препарата?

157.8.

дата начала проведения контроля качества изготовленного лекарственного препарата?

157.9.

дата окончания проведения контроля качества изготовленного лекарственного препарата?

157.10.

описание изготовленного лекарственного препарата (описание внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, консистенции)?

157.11.

номера фармакопейных статей, по которым осуществлялся контроль качества изготовленного лекарственного препарата?

Пункт 81 Правил изготовления и отпуска

157.12.

наименование показателей качества, по которым осуществлялся контроль качества изготовленного лекарственного препарата (с указанием нормативного и полученного значений показателя качества)?

157.13.

даты и номера протоколов испытаний в случае осуществления физико-химического, микробиологического контроля изготовленного лекарственного препарата в лаборатории?

157.14.

результаты контроля качества изготовленного лекарственного препарата на соответствие фармакопейным статьям ("соответствует" или "не соответствует")?

157.15.

дата отпуска изготовленного лекарственного препарата?

157.16.

фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника, изготовившего лекарственный препарат, аптечного работника и (или) ответственного лица, осуществившего контроль изготовленного лекарственного препарата, аптечного работника, осуществившего отпуск изготовленного лекарственного препарата?

157.17.

подпись аптечного работника, изготовившего лекарственный препарат, аптечного работника и (или) ответственного лица, осуществившего контроль изготовленного лекарственного препарата, аптечного работника, осуществившего отпуск изготовленного лекарственного препарата?

158.

Запрещен ли отпуск изготовленных лекарственных препаратов, качество которых по результатам проведенного внутриаптечного контроля не соответствует требованиям фармакопейных статей?

Пункт 82 Правил изготовления и отпуска

159.

Уничтожаются ли изготовленные лекарственные препараты, качество которых по результатам

проведенного внутриаптечного контроля не соответствует требованиям фармакопейных статей?

Пункт 82 Правил изготовления и отпуска

160.

Отпускает ли аптечный работник, осуществляющий отпуск изготовленного лекарственного препарата, лекарственный препарат с выдачей владельцу животного заполненного корешка рецепта?

Пункт 84 Правил изготовления и отпуска

161.

Запрещено ли отпускать лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия рецепта, за исключением случаев, если срок действия рецепта истек в период изготовления лекарственного препарата?

Пункт 85 Правил изготовления и отпуска

162.

Информирует ли аптечный работник при отпуске лекарственного препарата потребителя о режиме и дозах приема лекарственного препарата, условиях хранения, взаимодействии с другими лекарственными препаратами?

Пункт 86 Правил изготовления и отпуска

163.

Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов по рецепту в количествах, указанных в таком рецепте?

Пункт 87 Правил изготовления и отпуска

164.

Запрещен ли отпуск фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов¹⁰⁽⁴⁾?

Пункт 88 Правил изготовления и отпуска

¹⁰⁽⁴⁾ Статья 57 Федерального закона № 61-ФЗ. (Дополнение сноской - Приказ Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 12.09.2023 № 1121)

(Пункты 51 - 164 в редакции Приказа Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 12.09.2023 № 1121)

165.

Допускают ли внутренние поверхности ограждающих конструкций (стены, перегородки, потолки) в помещениях для хранения лекарственных средств возможность проведения влажной уборки?

пункт 4 Правил хранения

166.

Имеет ли субъект обращения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств полы, не имеющие деревянных неокрашенных поверхностей, а также отверстий и дефектов, нарушающих целостность покрытия?

пункт 4 Правил хранения

167.

Осуществляет ли субъект обращения лекарственных средств хранение лекарственных средств в соответствии с условиями хранения, предусмотренными инструкциями по применению лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее - инструкция)?

пункт 5 Правил хранения

168.

Оснащены ли у субъекта обращения лекарственных средств помещения для хранения лекарственных средств:

пункт 6 Правил хранения

168.1.

системой электроснабжения?

168.2.

системой отопления?

168.3.

системой принудительной или естественной вентиляции?

169.

Запрещено ли у субъекта обращения лекарственных средств обогревание помещений

пункт 6 Правил хранения

169.1.

газовыми приборами с открытым пламенем?

169.2.

электронагревательными приборами с открытой электроспиралью?

170.

Оборудованы ли у субъекта обращения лекарственных средств помещения для хранения лекарственных средств:

пункт 7 Правил хранения

170.1.

стеллажами?

170.2.

шкафами?

170.3.

поддонами (подтоварниками)?

171.

Запрещено ли хранение у субъекта обращения лекарственных средств лекарственных средств на полу без поддона?

пункт 7 Правил хранения

172.

Располагаются ли у субъекта обращения лекарственных средств поддоны:

Абзац 2 пункта 7 Правил хранения

172.1.

на полу в один ряд?

172.2.

на стеллажах в несколько ярусов в зависимости от высоты стеллажа?

173.

Запрещено ли у субъекта обращения лекарственных средств размещение поддонов с

лекарственными средствами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей?

пункт 7 Правил хранения

174.

Установлены ли у субъекта обращения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств стеллажи (шкафы) и поддоны (подтоварники) таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к лекарственным средствам персонала и при необходимости погрузочных устройств?

пункт 8 Правил хранения

175.

Соблюдаются ли субъектом обращения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств требования доступности для уборки

пункт 8 Правил хранения

175.1.

стеллажей (шкафов)?

175.2.

стен?

175.3.

пола?

176.

Установлены ли у субъекта обращения лекарственных средств стеллажи для хранения лекарственных средств в помещениях площадью более 10 м² следующим образом:

пункт 8 Правил хранения

176.1.

расстояние до наружных стен - не менее 0,6 м?

176.2.

расстояние до потолка - не менее 0,5 м?

176.3.

расстояние от пола - не менее 0,25 м?

176.4.

проходы между стеллажами - не менее 0,75 м?

177.

Пронумерованы и промаркированы ли у субъекта обращения лекарственных средств предназначенные для хранения лекарственных средств:

пункт 9 Правил хранения

177.1.

стеллажи?

177.2.

шкафы?

177.3.

полки в шкафах?

178.

Промаркированы (пронумерованы) ли у субъекта обращения лекарственных средств поддоны (подтоварники), предназначенные для хранения лекарственных средств?
пункт 9 Правил хранения

179.

Прикреплена ли у субъекта обращения лекарственных средств на стеллажах и шкафах стеллажная карта с указанием:
пункт 12 Правил хранения

179.1.

наименований лекарственных средств?

179.2.

номера серии?

179.3.

срока годности?

179.4.

количества единиц хранения?

180.

Используются ли субъектом обращения лекарственных средств информационные технологии в целях маркировки (нумерации) стеллажей, шкафов, полок, поддонов (подтоварников)?
пункт 12 Правил хранения

181.

Хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств лекарственные препараты во вторичной (потребительской) упаковке, фармацевтические субстанции в первичной упаковке этикеткой (маркировкой) наружу:
пункт 14 Правил хранения

181.1.

в шкафах?

181.2.

на стеллажах?

181.3.

на полках?

182.

Оснащены ли у субъекта обращения лекарственных средств помещения для хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, холодильным оборудованием, укомплектованным приборами для измерения температуры?
пункт 15 Правил хранения

183.

Оснащены ли у субъекта обращения лекарственных средств помещения для хранения лекарственных средств приборами для измерения температуры и влажности воздуха в местах, доступных для считывания указанных показателей?
пункт 16 Правил хранения

184.

Размещаются ли субъектом обращения лекарственных средств в помещениях для хранения

лекарственных средств площадью более 10 м² измерительные части приборов измерения температуры и влажности воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов?

пункт 16 Правил хранения

185.

Соблюдаются ли субъектом обращения лекарственных средств требования для регистрации параметров воздуха 2 раза в день в журнале (карте) регистрации параметров воздуха на бумажном носителе или в электронном виде?

пункт 17 Правил хранения

186.

Хранится ли у субъекта обращения лекарственных средств журнал (карта) регистрации параметра воздуха в течение четырех лет, следующих за годом ведения журнала (карты)?

пункт 17 Правил хранения

187.

Имеются ли у субъекта обращения лекарственных средств на приборы для регистрации параметров воздуха документы о сертификации?

пункт 17 Правил хранения

188.

Имеются ли у субъекта обращения лекарственных средств на приборы для регистрации параметров воздуха документы о калибровке?

пункт 17 Правил хранения

189.

Имеются ли у субъекта обращения лекарственных средств на приборы для регистрации параметров воздуха документы о поверке в соответствии с Федеральным законом от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений"¹¹?

пункт 17 Правил хранения

¹¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 26, ст. 3021; 2020, № 50, ст. 8074.

190.

Используются ли у субъекта обращения лекарственных средств следующие способы систематизации лекарственных препаратов для ветеринарного применения:

пункт 11 Правил хранения

190.1.

по фармакологическим группам?

190.2.

по способу применения, указанному в инструкциях или на упаковках лекарственных средств (далее - упаковка)?

190.3.

по адресам назначения (для целей направления конкретному юридическому или физическому лицу, индивидуальному предпринимателю)?

190.4.

в алфавитном порядке?

191.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств учет и систематизация лекарственных средств на бумажном носителе или в электронном виде?

пункт 9 Правил хранения

192.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств учет лекарственных средств, срок годности которых составляет менее одной трети от всего срока годности, с указанием наименования, серии, срока годности лекарственного средства с использованием журналов учета на бумажном носителе или информационных технологий?

пункт 13 Правил хранения

193.

Хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств лекарственные средства с истекшим сроком годности, в поврежденной упаковке, недоброкачественные, фальсифицированных или контрафактные лекарственные средства:

пункт 19 Правил хранения

193.1.

отдельно от других групп лекарственных средств?

193.2.

в специально выделенной зоне?

193.3.

в отдельном контейнере?

193.4.

не более 6 месяцев?

194.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств влажная уборка пола в помещениях для хранения лекарственных средств ежедневно в дни работы организации и индивидуального предпринимателя?

пункт 20 Правил хранения

195.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств влажная уборка полов, шкафов, стеллажей в помещениях для хранения лекарственных средств с использованием дезинфицирующих средств не реже одного раза в неделю?

пункт 20 Правил хранения

196.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств влажная уборка помещений и оборудования для хранения лекарственных средств, включающая мытье стен, перегородок, потолков, полов, плинтусов, подоконников, окон, дверей, шкафов, стеллажей, поддонов, погрузочных устройств, с использованием дезинфицирующих средств не реже одного раза в год?

пункт 20 Правил хранения

197.

Запрещается ли у субъекта обращения лекарственных средств доступ посторонних лиц к местам хранения лекарственных препаратов?

пункт 22 Правил хранения

198.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение лекарственных средств, в инструкциях или на упаковках которых содержится информация о наличии у них пожаровзрывоопасных или пожароопасных свойств, в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации о пожарной безопасности?

пункт 23 Правил хранения

199.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение лекарственных средств, в инструкциях или на упаковках которых содержится информация о необходимости их защиты от действия света в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения?

пункт 24 Правил хранения

200.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение фармацевтических субстанций, требующих защиты от действия света, в таре из светозащитных материалов?

пункт 25 Правил хранения

201.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение лекарственных препаратов, требующих защиты от действия света, упакованных в первичную и вторичную (потребительскую) упаковку, в шкафах или на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания на указанные лекарственные препараты прямого солнечного света или иного направленного света?

пункт 26 Правил хранения

202.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение лекарственных средств, в инструкциях или на упаковках которых содержится информация о необходимости их защиты от воздействия влаги, в соответствии с условиями хранения, предусмотренными инструкциями или указанными на упаковках, в герметичной таре из материалов, непроницаемых для паров воды или в стеклянной таре с герметичной крышкой?

пункт 27 Правил хранения

203.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение лекарственных средств, в инструкциях или на упаковках которых содержится информация о необходимости их защиты от улетучивания и высыхания, в герметичной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов в соответствии с условиями хранения, предусмотренными инструкциями или указанными на упаковках?

пункт 28 Правил хранения

204.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение фармацевтических субстанций, в инструкциях или на упаковках которых содержится информация о наличии в их составе кристаллизационной воды, в помещении с температурой воздуха не выше +15°C при относительной влажности воздуха 50 - 65% (если иное не предусмотрено инструкциями или не указано на упаковках)?

пункт 29 Правил хранения

205.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение биологических

лекарственных препаратов одного и того же наименования по сериям с учетом срока их годности?
пункт 30 Правил хранения

206.

Запрещено ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение биологических лекарственных препаратов на внутренней стороне двери холодильника?

пункт 30 Правил хранения

207.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение лекарственных препаратов, в инструкциях или на упаковках которых содержится информация о том, что они предназначены для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами, в упаковке при комнатной температуре (20 +/- 2°C) (если иное не предусмотрено инструкциями или не указано на упаковках)?

пункт 31 Правил хранения

208.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение лекарственных препаратов, полученных из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, в защищенном от света, сухом месте при температуре от 0 до +15°C (если иное не предусмотрено инструкциями или не указано на упаковках)?

пункт 32 Правил хранения

209.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение лекарственных препаратов, в инструкциях или на упаковках которых содержится информация о наличии в их составе масел или жиров, при температуре от +4 до +12°C (если иное не предусмотрено инструкциями или не указано на упаковках)?

пункт 33 Правил хранения

210.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение лекарственных средств, в инструкциях или на упаковках которых содержится информация о необходимости их защиты от воздействия газов, находящихся в окружающей среде, в герметически закрытой таре из материалов, непроницаемых для газов?

пункт 34 Правил хранения

211.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение лекарственных средств с запахом, который может повлиять на возможность применения у различных видов животных, в герметически закрытой таре отдельно по наименованиям?

пункт 35 Правил хранения

212.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение лекарственного растительного сырья (предварительно высушенное) в сухом, хорошо вентилируемом помещении в герметически закрытой таре?

пункт 36 Правил хранения

213.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение лекарственного

растительного сырья, содержащее эфирные масла, в отдельной герметически закрытой таре?

пункт 37 Правил хранения

214.

Подвергается ли у субъекта обращения лекарственных средств лекарственное растительное сырье периодическому контролю в форме оценки по органолептическим показателям?

пункт 38 Правил хранения

215.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение емкостей объемом более 5 литров с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами на полках стеллажей в один ряд по высоте?

пункт 40 Правил хранения

216.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение бутылей с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами в таре, предохраняющей от ударов или опрокидывания, в один ряд?

пункт 41 Правил хранения

217.

Допускается ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных средств в полностью заполненной таре?

пункт 42 Правил хранения

218.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение спиртов в объеме более 5 литров в металлических емкостях, заполняемых не более чем на 75% объема?

пункт 42 Правил хранения

219.

Допускается ли у субъекта обращения лекарственных средств совместное хранение легковоспламеняющихся лекарственных средств с минеральными кислотами, сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами, щелочами, а также с неорганическими солями, которые при контакте с органическими веществами образуют взрывоопасные смеси?

пункт 43 Правил хранения

220.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение эфира для наркоза в помещении с температурой воздуха не выше +15°C в защищенном от света месте на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов?

пункт 44 Правил хранения

221.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение наркотических и психотропных лекарственных средств отдельно от других групп лекарственных средств в организациях в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, и в местах временного хранения с соблюдением требований, установленных правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров?

пункт 48 Правил хранения

222.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств в специально оборудованных помещениях, оснащенных инженерными и техническими средствами охраны объектов и помещений, предназначенных для хранения сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств?

пункт 50 Правил хранения

223.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств в крупногабаритной таре в помещениях, оборудованных приточно-вытяжной вентиляцией, первичными средствами пожаротушения и сигнализации?

пункт 55 Правил хранения

224.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение наркотических и психотропных лекарственных средств:

пункт 48 Правил хранения

224.1.

отдельно от других групп лекарственных средств?

224.2.

в изолированных помещениях?

224.3.

в помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны?

224.4.

в местах временного хранения, с соблюдением условий, установленных Правилами хранения наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2022 г. № 809¹²

¹² Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 19, ст. 3224.

225.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств:

пункт 50 Правил хранения

225.1.

в специально оборудованных помещениях?

225.2.

в помещениях, оснащенных инженерными и техническими средствами охраны объектов и помещений, предназначенных для хранения сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств?

226.

Соблюдаются ли у субъекта обращения лекарственных средств меры предосторожности при хранении сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, указанные в инструкциях и на упаковках?

пункт 51 Правил хранения

227.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение ядовитых

лекарственных средств в отдельном помещении?

пункт 52 Правил хранения

228.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение сильнодействующих лекарственных средств в отдельных шкафах, оснащенных запорными устройствами, в одном помещении с другими (не сильнодействующими) лекарственными средствами?

пункт 53 Правил хранения

229.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств в специально выделенных для этой цели:

пункт 54 Правил хранения

229.1.

сейфах?

229.2.

металлических или обитых железом деревянных шкафах?

229.3.

ящиках под замком?

230.

Имеется ли на внешней стороне двери сейфа (шкафа, ящика) для хранения сильнодействующих лекарственных средств надпись "Сильнодействующие лекарственные средства"?

пункт 54 Правил хранения

231.

Имеется ли на внутренней стороне двери сейфа (шкафа, ящика) прикрепленный список хранящихся в нем сильнодействующих лекарственных средств?

пункт 54 Правил хранения

232.

Имеется ли на внешней стороне двери сейфа (шкафа, ящика) для хранения ядовитых лекарственных средств надпись "Ядовитые лекарственные средства"?

пункт 54 Правил хранения

233.

Имеется ли на внутренней стороне двери сейфа (шкафа, ящика) прикрепленный список хранящихся в нем ядовитых лекарственных средств?

пункт 54 Правил хранения

234.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств в крупногабаритной таре:

пункт 55 Правил хранения

234.1.

в помещениях, оборудованных приточно-вытяжной вентиляцией?

234.2.

в помещениях, оборудованных средствами пожаротушения?

234.3.

в помещениях, оборудованных сигнализацией?

235.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств отдельно по группам на отдельных полках шкафов (сейфов) в зависимости от способа их применения?

пункт 56 Правил хранения

236.

Запираются ли у субъекта обращения лекарственных средств ответственным лицом после окончания рабочего дня на замок шкафы, сейфы, ящики и помещения, в которых хранятся ядовитые лекарственные средства?

пункт 57 Правил хранения

237.

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств опечатывание и пломбирование ответственным лицом шкафов, сейфов, ящиков и помещений, в которых хранятся ядовитые лекарственные средства?

пункт 57 Правил хранения

238.

Хранятся ли ключи, пломбир для опечатывания, пломбиратор у лица, ответственного за хранение, учет и отпуск сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств?

пункт 57 Правил хранения

239.

Имеется ли у субъекта обращения лекарственных средств документ о порядке доступа в помещения для хранения сильнодействующих и ядовитых веществ только для лица, ответственного за хранение, учет и отпуск сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, и для лиц, непосредственно работающих с ними?

пункт 58 Правил хранения

Подписи должностных лиц _____
(подпись)

(расшифровка подписи)

(подпись)

(расшифровка подписи)