

О внесении изменения в приложение № 8 к приказу Россельхознадзора от 19.12.2017 № 1230 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых должностными лицами территориальных органов Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору при проведении плановых проверок в рамках осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения"

Приказ · № 270 · от 18.03.2021 · Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору · Утратил силу

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВETERИНАРНОМУ И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

ПРИКАЗ

МОСКВА

18 марта 2021 г. № 270

О внесении изменения в приложение № 8 к приказу Россельхознадзора от 19.12.2017 № 1230 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых должностными лицами территориальных органов Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору при проведении плановых проверок в рамках осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения"

Зарегистрирован Минюстом России 4 июня 2021 г.

Регистрационный № 63801

В соответствии с частью 11.3 статьи 9 Федерального закона от 26.12.2008 № 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2018, № 32, ст. 5109), пунктом 2 общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов), утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 13.02.2017 № 177 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 9, ст. 1359), подпунктом 5.1.5 пункта 5 Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 327 (Российская газета, 2004, № 150, Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 24, ст. 2999), приказываю:

Внести изменение в приложение № 8 к приказу Россельхознадзора от 19.12.2017 № 1230 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых должностными лицами территориальных органов Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору при проведении плановых проверок в рамках осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения" (зарегистрирован Минюстом России 27.03.2018, регистрационный № 50533), изложив его в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

Руководитель С.А.Данкверт

Приложение

к приказу Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 18 марта 2021 г. № 270

"Приложение 8

к приказу Федеральной службы
по ветеринарному и
фитосанитарному надзору
от 19 декабря 2017 года № 1230

Форма

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

(наименование органа государственного контроля (надзора))

Проверочный лист

(список контрольных вопросов), применяемый территориальными органами Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части осуществления хранения субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (производителями, организациями, занимающимися оптовой и розничной торговлей, индивидуальными предпринимателями, организациями, осуществляющими разведение, выращивание и лечение животных)

1. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя _____

2. По адресу/адресам: _____

(место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа и (или) указание на используемые юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем производственные объекты)

3. Реквизиты распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя территориального органа Россельхознадзора о проведении проверки _____

4. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в едином реестре проверок

5. Должность, фамилия и инициалы должностного лица территориального органа Россельхознадзора, проводящего плановую проверку и заполняющего проверочный лист

6. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в настоящий проверочный лист (список контрольных вопросов).

7. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

№

п/п

Вопросы, отражающие содержание обязательных требований

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

Ответ на вопрос (да/нет/ не применяется)

1

Прошли ли процедуру государственной регистрации реализуемые субъектом обращения лекарственных средств лекарственные препараты для ветеринарного применения?

Часть 1 статьи 13 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее Федеральный закон № 61-ФЗ) 1

2

Имеются ли у субъекта обращения лекарственных средств случаи продажи:

статья 57 Федерального закона № 61-ФЗ

2.1

фальсифицированных лекарственных средств?

2.2

недоброкачественных лекарственных средств?

2.3

контрафактных лекарственных средств?

3

Соблюдаются ли субъектом обращения лекарственных средств требования к внутренним поверхностям ограждающих конструкций (стены, перегородки, потолки) в помещениях для хранения лекарственных средств, допускающим возможность проведения влажной уборки?

пункт 4 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения" утвержденных приказом Минсельхоза России от 29.07.2020 № 426 2 (далее - Правила хранения лекарственных средств для ветеринарного применения)

1 Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2015, № 29, ст. 4367.

2 Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 29 октября 2020 г., регистрационный № 60648 (Официальный интернет-портал правовой информации <http://pravo.gov.ru>, 29.10.2020).

4

Имеются ли у субъекта 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 лекарственных средств для ветеринарного применения

5

Осуществляется ли субъектом

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 лекарственных средств для ветеринарного применения

6

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

пункт 6 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения

6.1

системой электроснабжения?

6.2

системой отопления?

6.3

системой принудительной или естественной вентиляции?

7

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств обогревание помещений:

пункт 6 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения

7.1

газовыми приборами с открытым пламенем?

7.2

электронагревательными приборами с открытой электроспиралью?

8

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

пункт 7 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения

8.1

стеллажами?

8.2

шкафами?

8.3

поддонами (подтоварниками)?

9

Хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств лекарственные средства на полу без поддона?

пункт 7 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения

10

Располагаются ли у субъекта обращения лекарственных средств поддоны:

пункт 7 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения

10.1

на полу в один ряд?

10.2

на стеллажах в несколько ярусов в зависимости от высоты стеллажа?

11

Размещаются ли у субъекта обращения лекарственных средств поддоны с лекарственными

средствами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей?

пункт 7 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения

12

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 лекарственных средств для ветеринарного применения

13

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

пункт 8 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения

13.1

стеллажей (шкафов)?

13.2

стен?

13.3

пола?

14

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

пункт 8 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения

14.1

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

14.2

расстояние до потолка - не менее 0,5 м?

14.3

расстояние от пола - не менее 0,25 м?

14.4

проходы между стеллажами - не менее 0,75 м?

15

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

пункт 9 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения

15.1

стеллажи?

15.2

шкафы?

15.3

полки в шкафах?

16

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

пункт 9 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения

17

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

пункт 12 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения

17.1

наименований лекарственных средств?

17.2

номера серии?

17.3

срока годности?

17.4

количества единиц хранения?

18

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

пункт 12 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения

19

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 лекарственных средств для ветеринарного применения

19.1

в шкафах?

19.2

на стеллажах?

19.3

на полках?

20

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 лекарственных средств для ветеринарного применения

21

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 лекарственных средств для ветеринарного применения

22

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 лекарственных средств для ветеринарного применения

23

Соблюдается 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 лекарственных средств для ветеринарного применения

24

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 лекарственных средств для ветеринарного применения

25

Имеются ли у субъекта обращения лекарственных средств документы на приборы для регистрации параметров воздуха:

пункт 17 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения

25.1

о сертифицировании?

25.2

о калибровке?

25.3

о поверке в соответствии с Федеральным законом от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений" 3 ?

26

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

пункт 11 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения

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

26.1

по фармакологическим группам?

26.2

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

26.3

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

26.4

в алфавитном порядке?

27

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

пункт 9 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения

28

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 лекарственных средств для ветеринарного применения

29

Хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств отдельно от других групп лекарственных средств, лекарственные средства с истекшим сроком годности, в поврежденной упаковке, недоброкачественные, фальсифицированных или контрафактные лекарственные средства не более 6 месяцев:

пункт 19 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения

29.1

в специально выделенной зоне?

29.2

в отдельном контейнере?

30

Имеется ли у субъекта обращения лекарственных средств в случае уничтожения таких лекарственных средств акт об уничтожении:

пункт 12 Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2020 № 1447 4

30.1

недоброкачественных лекарственных средств?

30.2

контрафактных лекарственных средств?

30.3

фальсифицированных лекарственных средств?

31.

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 лекарственных средств для ветеринарного применения

32

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 лекарственных средств для ветеринарного применения

33

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 лекарственных средств для ветеринарного применения

34

Запрещается ли у субъекта обращения лекарственных средств доступ посторонних лиц к местам хранения лекарственных препаратов?
пункт 22 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения

35

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 лекарственных средств для ветеринарного применения

4 Собрание законодательства Российской Федерации, 28.09.2020, № 39, ст. 6039.

36

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 лекарственных средств для ветеринарного применения

37

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение фармацевтических субстанций, требующих защиты от действия света, в таре из светозащитных материалов?
пункт 25 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения

38

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение лекарственных средств, 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 лекарственных средств для ветеринарного применения

39

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 лекарственных средств для ветеринарного применения

40

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 лекарственных средств для ветеринарного применения

41

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%?

пункт 29 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения

42

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 лекарственных средств для ветеринарного применения

43

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

пункт 30 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения

44

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 лекарственных средств для ветеринарного применения

45

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 лекарственных средств для ветеринарного применения

46

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 лекарственных средств для ветеринарного применения

47

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 лекарственных средств для ветеринарного применения

48

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 лекарственных средств для ветеринарного применения

49

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 лекарственных средств для ветеринарного применения

50

Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение лекарственного растительного сырья, содержащее эфирные масла, в отдельной герметически закрытой таре?

пункт 37 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения

51

Подвергается ли у субъекта

обращения лекарственных средств лекарственное растительное сырье периодическому контролю в форме оценки по органолептическим показателям?

пункт 38 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения

52

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 лекарственных средств для ветеринарного применения

53

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 лекарственных средств для ветеринарного применения

54

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

пункт 42 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения

55

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 лекарственных средств для ветеринарного применения

56

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 лекарственных средств для ветеринарного применения

57

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 лекарственных средств для ветеринарного применения

58

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 лекарственных средств для ветеринарного применения

59

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 лекарственных средств для ветеринарного применения

60

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 лекарственных средств для ветеринарного применения

(подпись)

"

(инициалы, фамилия должностного лица)