**Приказ Росздравнадзора от 09.11.2017 № 9438**

**Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых** **Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
‎**

В соответствии с частью 11.3 статьи 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. ‎ № 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; 2009, № 18, ст. 2140; № 29, ст. 3601; № 48, ст. 5711; № 52, ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988; № 18, ст. 2142; № 31, ст. 4160, 4193, 4196; № 32, ст. 4298; 2011, № 1, ст. 20; № 17, ст. 2310; № 23, ст. 3263; № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4590; № 48, ст. 6728; 2012, № 19, ст. 2281; № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4320, 4322; № 47, ст. 6402; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; № 30, ст. 4041; № 44, ст. 5633; № 48, ст. 6165; № 49, ст. 6338; № 52, ст. 6961, 6979, 6981; 2014, № 11, ст. 1092, 1098; № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4220, 4235, 4243, 4256; № 42, ст. 5615; № 48, ст. 6659; 2015, № 1, ст. 53, 64; 72; 85; № 14, ст. 2022; № 18, ст. 2614; № 27, ст. 3950; № 29, ст. 4339; 4362; 4372; 4389; 6207; № 48, ст. 6707; 2016, № 11, ст. 1495; № 18, ст. 2503; № 27 ст. 4160, 4164, 4187, 4210; 4194; 4287; 2016, № 50, ст. 6975; 2017, № 9, ст. 1276; № 18, ст. 2673), постановлением Правительства Российской Федерации от 13 февраля 2017 г. № 177 «Об утверждении общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 9, ст. 1359) и постановлением Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 43, ст. 5877; 2013, № 24, ст. 2999; 2015, № 25, ст. 3672; № 37, ст. 5153; 2016, № 38, ст. 5567; 2017, № 32, ст. 5087)

п р и к а з ы в а ю:

Утвердить:

1. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в организации оптовой торговли лекарственными средствами) (приложение № 1);

2. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность) (приложение № 2);

3. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке готовых форм) (приложение № 3);

4. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном пункте) (приложение № 4);

5. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном киоске) (приложение № 5);

6. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной) (приложение № 6);

7. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной с правом изготовления асептических лекарственных препаратов) (приложение № 7);

8. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах) (приложение № 8);

9. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(хранение лекарственных препаратов для медицинского применения индивидуальными предпринимателями) (приложение № 9);

10. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в организации оптовой торговли лекарственными средствами) (приложение № 10);

11. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность) (приложение № 11);

12. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке готовых форм) (приложение № 12);

13. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном пункте) (приложение № 13);

14. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном киоске) (приложение № 14);

15. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной) (приложение № 15);

16. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной с правом изготовления асептических лекарственных препаратов) (приложение № 16);

17. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах) (приложение № 17);

18. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения индивидуальными предпринимателями) (приложение № 18);

19. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность) (приложение № 19);

20. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке готовых форм) (приложение № 20);

21. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном пункте) (приложение № 21);

22. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном киоске) (приложение № 22);

23. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной) (приложение № 23);

24. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной с правом изготовления асептических лекарственных препаратов) (приложение № 24);

25. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах) (приложение № 25);

26. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения индивидуальными предпринимателями) (приложение № 26);

27. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(реализация лекарственных средств для медицинского применения организацией оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения) (приложение № 27);

28. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в организации оптовой торговли лекарственными средствами) (приложение № 28);

29. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность) (приложение № 29);

30. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке готовых форм) (приложение № 30);

31. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном пункте) (приложение № 31);

32. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном киоске) (приложение № 32);

33. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной) (приложение № 33);

34. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной с правом изготовления асептических лекарственных препаратов) (приложение № 34);

35. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах) (приложение № 35);

36. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения индивидуальными предпринимателями) (приложение № 36);

37. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(соблюдение субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к проведению доклинических исследований лекарственных средств) (приложение № 37);

38. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(соблюдение субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к проведению клинических исследований лекарственных препаратов) (приложение № 38);

39. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
**‎**(соблюдение субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к качеству лекарственных средств) (приложение № 39).

Врио руководителя Д.В. Пархоменко

Приложение №1

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

**используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств**

**(хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в организации оптовой торговли лекарственными средствами)**

**\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязат ельных требований** | | | | | | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
|  | **Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 646н (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н (далее – Правила хранения лекарственных средств); общая фармакопейная статья Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств**» **ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15).** | | | | | | | | |
|  | **Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов (ст. 54 61-ФЗ; Глава II, п. п. 3 - 6 Правил надлежащей практики хранения)** | | | | | | | | |
|  | Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации журнал отклонения температурных параметров специальных температурных режимов для обеспечения условий хранения и (или)перевозки? | | | | | | п.п. а п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации приказы, инструкции, СОПы с подтверждением ознакомления сотрудниками об ответственности работников за нарушение требований Правил надлежащей практики хранения? | | | | | | п.п. б п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации приказы, инструкции, СОПы, журналы отгрузки, накладные и счета-фактуры с подписями ответственных за отгрузку и доставку лиц? | | | | | | п.п. в п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Осуществляется в соответствии с системой качества организации проведение внутренней проверки в отношении нарушений требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения, с оформлением приказов на проведение внутренних проверок и на устранение выявленных нарушений ? | | | | | | п.п. д п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Назначено руководителем организации оптовой торговли лекарственными средствами лицо ответственное за внедрение и обеспечение системы качества ? | | | | | | п. 5 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Указаны в договоре, по которому осуществляется передача деятельности на аутсорсинг, обязанности каждой из сторон, порядок действий и ответственность сторон? | | | | | | п. 6 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии персонал, который исполняет обязательства по договору аутсорсинга в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики хранения? | | | | | | п. 6 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеютя в наличии помещения, которые необходимы для исполнения обязательств по договору аутсорсинга (одно из условий договора аутсорсинга) в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики хранения? | | | | | | п. 6 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии оборудование, которое необходимо для исполнения обязательств по договору аутсорсинга (одно из условий договора аутсорсинга) в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики хранения? | | | | | | п. 6 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Осведомляется документально исполнитель по договору аутсорсинга (одно из условий договора аутсорсинга) обо всех факторах, связанных с лекарственными препаратами или деятельностью, передаваемой на аутсорсинг, которые могут представлять опасность для его помещений, оборудования, персонала? | | | | | | п. 6 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | **Помещения для хранения лекарственных препаратов (ст. 58 61-ФЗ; гл. IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15)** | | | | | | | | |
|  | Соответствует площадь помещений, необходимых для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов объему хранимых лекарственных препаратов и составляет не менее 150 кв. метров? | | | | | | п. 13 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Достаточно прочные полы складских помещений и разгрузочных площадок? | | | | | | п.п. 11, 12 Правил надлежащей практики хранения;  п. 16 Правил хранения лекарственных средств |  | |
|  |  | | | | | п.п. 11, 12 Правил надлежащей практики хранения;  п. 16 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| имеется твердое, ровное покрытие без применения досок и железных листов для выравнивания полов? | | | | | п.п. 11, 12 Правил надлежащей практики хранения;  п. 16 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| обеспечивается удобное и безопасное передвижение людей и грузов? | | | | | п.п. 11, 12 Правил надлежащей практики хранения;  п. 16 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Имеются в наличии помещения (отсеки) для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа? | | | | | | п.п. 11, 12 Правил надлежащей практики хранения;  п. 14 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) приемки лекарственных препаратов? | | | | | | п.п. 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;  ст.ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) экспедиции? | | | | | | п.п. 14, 16 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) основного хранения лекарственных препаратов? | | | | | | п.п. 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеются в наличии обозначенные (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зоны (отдельное помещения) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий? | | | | | | п.п. 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов? | | | | | | п.п. 14, 16 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение), обеспечивающая требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов? | | | | | | п.п. 14, 16 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеются наличии помещения для хранения лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами, оборудованные инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств (постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации»)? | | | | | | п. 33 Правил надлежащей практики хранения;  п. 66 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Имеется в помещенияхъ и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов освещение? | | | | | | п. 17 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии система, заменяющая разделение зон хранения, в том числе посредством электронной обработки данных? | | | | | | п. 18 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется система, заменяющая разделение зон хранения, в том числе посредством электронной обработки данных (при наличии) валидирована (в наличии подтверждающие валидацию документы)? | | | | | | п. 18 Правил  надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеются административно-бытовые помещения отделенные от зон хранения лекарственных препаратов? | | | | | | п. 19 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Предусмотрено разделение потоков перемещения лекарственных препаратов (с момента поступления до момента отправки со склада) между помещениями и (или) зонами для хранения лекарственных препаратов? | | | | | | п. 28 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств (для исключения риска загрязнения этими средствами лекарственных средств)? | | | | | | п. 25 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Проводится уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОП? | | | | | | п. 25 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии специальная одежда и обувь для сотрудников, выполняющих работы в помещениях для хранения лекарственных средств? | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется оборудование для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств, установленное таким образом, чтобы обеспечить доступность для уборки: | | | | | | п. 6 Правил хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15 |  | |
|  | стеллажей? | | | | | п. 6 Правил хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
| шкафов? | | | | | п. 6 Правил хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
| потолка? | | | | | п. 6 Правил хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
| стен? | | | | | п. 6 Правил хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
| пола? | | | | | п. 6 Правил хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Гладкая отделка помещений для хранения лекарственных препаратов допускает возможность проведения влажной уборки и исключает накопление пыли, к ней относятся: | | | | | | п. 25 Правил надлежащей практики хранения;  п. 6 Правил хранения лекарственных средств |  | |
|  | | | | поверхности пола? | | п. 25 Правил надлежащей практики хранения;  п. 6 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| поверхности стен? | | п. 25 Правил надлежащей практики хранения;  п. 6 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| поверхности потолков? | | п. 25 Правил надлежащей практики хранения;  п. 6 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Обеспечена защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных (в наличии договора на дезинсекцию и/или дератизацию помещений, специальное оборудование (инсектицидные лампы от насекомых, ловушки для грызунов), защитные решетки на системе вентиляции)? | | | | | | п. 26 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | **Оборудование (гл. IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15)** | | | | | | | | |
|  | Имеется в наличии необходимое оборудование (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащее организации оптовой торговли лекарственными препаратами на праве собственности или на ином законном основании, необходимые? | | | | | | п. 11 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеются помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств оборудованные несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами под соответствующую нагрузку, установленными на расстоянии 0,25 м от пола и стен с шириной стеллажей не больше 1 м (с отбортовкой не менее 0,25 м при хранении фармацевтических субстанций) и продольными проходами между стеллажами не менее 1,35 м? | | | | | | п. 17 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Оснащены помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха: | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  | |
|  | | | | термометры? | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | | | | гигрометры? | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | | | | психрометры? | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | | | | электронные гигрометры? | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Размещены измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов, а так же приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, располагаются в доступном для персонала месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола? | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Размещено оборудование для контроля температуры в помещения (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков? | | | | | | п. 22 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии холодильное оборудование:  - холодильные камеры или специально оборудованное помещение; - достаточное количество фармацевтических холодильных шкафов или холодильников (или холодильников для крови и ее препаратов) (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), для хранения термолабильных лекарственных средств? | | | | | | п.п. 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Обеспечены все холодильники, исключая поверенные заводом-изготовителем, (камеры, шкафы или специальные холодные помещения) поверенными в установленном порядке термометрами? | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеются в наличии термографы и терморегистраторы для осуществления непрерывного (ежедневного) контроля температурного режима (в случае недоступности для ответственных лиц помещений в выходные и праздничные дни)? | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеются в наличии системы кондиционирования с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации)? | | | | | | п.п. 21, 36, 37 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС .1.1.0010.15;  п. 4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Имеется в наличии система вентиляции с размещением и обслуживанием согласно документации по её использованию (эксплуатации? | | | | | | п.п. 21, 36, 37 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС .1.1.0010.15;  п. 4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Имеется в наличии система контроля доступа в помещения (зоны)? | | | | | | п.п. 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Предусмотрено резервное энергоснабжение на случай перебоев в энергоснабжении (для обеспечения непрерывного соблюдения температурного режима) с размещением и обслуживанием оборудования согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящегося? | | | | | | абзац 29 ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии пломбир (или печать) для опечатывания в конце рабочего дня шкафов металлических или деревянных (или помещений) для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету? | | | | | | п. 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии для хранения лекарственных препаратов достаточное количество | | | | | | п. 31 Правил надлежащей практики хранения  п. 29 Правил надлежащей практики хранения;  п. 5 Правил хранения лекарственных средств |  | |
|  | | | | стеллажей? | | п. 31 Правил надлежащей практики хранения  п. 29 Правил надлежащей практики хранения;  п. 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | | | | шкафов металлических или деревянных для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету ? | | п. 31 Правил надлежащей практики хранения  п. 29 Правил надлежащей практики хранения;  п. 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | | | | шкафов? | | п. 31 Правил надлежащей практики хранения  п. 29 Правил надлежащей практики хранения;  п. 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | | | | поддонов? | | п. 31 Правил надлежащей практики хранения  п. 29 Правил надлежащей практики хранения;  п. 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | | | | подтоварников? | | п. 31 Правил надлежащей практики хранения  п. 29 Правил надлежащей практики хранения;  п. 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Прошло оборудование, относящееся к средствам измерений, сертифицированное, до ввода в эксплуатацию и после ремонта первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку? | | | | | | п. 38 Правил надлежащей практики хранения;  п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Представлена на время ремонта, технического обслуживания (по графику), поверки и (или) калибровки оборудования и средств измерения их замена – поверенные средства измерения (для обеспечения требуемых условий хранения без негативного воздействия на качество лекарственных препаратов)? | | | | | | п.п. 39, 40 Правил надлежащей практики хранения;  п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | **Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов (ст. 58, п. 3 ст. 9 61-ФЗ; гл. V, IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15)** | | | | | | | | |
|  | Осуществляется изучение распределения температуры (далее - температурное картирование) для обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов? | | | | | | п. 22 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Проводится повторное температурное картирование в соответствии с результатами анализа рисков, а также при изменениях в конструкции помещения (зон) или оборудования для контроля температуры? | | | | | | п. 22 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Соответствуют сведения в журнале регистрации результатов приемочного контроля сведениям в товаросопроводительной документации: | | | | | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | | | | | по ассортименту и количеству? | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| по качеству? | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)? | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по наличию повреждений | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
| транспортной тары? | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
|  | Идентифицируются хранящиеся лекарственные средства в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета? | | | | | | п. 29 Правил надлежащей практики хранения;  п. 49 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |
|  | Осуществляется хранение лекарственных препаратов с учетом требований нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению и информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата и транспортной таре, не нанося ущерба идентичности и качественным характеристикам лекарственных препаратов, в помещениях и (или) зонах, в которых поддерживается влажность не более 60% +/- 5%: | | | | | | п. 47 Правил надлежащей практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств;  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | | | температурный режим для хранения лекарственных средств при температуре не выше +30°С (температурный интервал от +2°С до +30°С)? | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | | | температурный режим для хранения лекарственных средств при температуре не выше +25°С (температурный интервал от +2°С до +25°С)? | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | | | температурный режим для хранения лекарственных средств при температуре не выше +15°С (температурный интервал от +2°С до +15°С)? | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | | | температурный режим для хранения лекарственных средств в холодном месте при температуре не выше +8°С (температурный интервал от +2°С до +8°С)? | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | | | температурный режим для хранения лекарственных средств при температуре не ниже +8°С (температурный интервал от +8°С до +25°С)? | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | | | температурный режим для хранения лекарственных средств в прохладном месте при температуре от +8°С до +15°С? | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | | | температурный режим для хранения лекарственных средств при комнатной температуре (в обычных условиях) от +15°С до +25°С? | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | | | температурный режим для хранения иммунобиологических лекарственных препаратов? | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  | |
|  | Хранятся с учетом требований нормативной документации, инструкции по медицинскому применению и информации, содержащейся в инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, термочувствительные лекарственные средства (изменяющие свои свойства под воздействием комнатной и более высокой температуры или под воздействием пониженной температуры, в том числе при замораживании)? | | | | | | п. 44 Правил надлежащей практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств;  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Допускается совместное хранение в холодильнике иммунобиологических лекарственных препаратов с другими лекарственными средствами? | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Соблюдаются требования «холодовой цепи» (в соответствии с СОП, инструкцией, приказом организации) с осуществлением приемки термолабильных лекарственных препаратов (при их наличии) в специально выделенной карантинной зоне (помещении) для приемки в холодильнике (камере, шкафу)? | | | | | | п. 44 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств;  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Осуществляется хранение наркотических и психотропных лекарственных средств (при наличии) в соответствии с федеральными законами и нормативными правовыми актами Российской Федерации (постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров», включающее «Правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»)? | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15;  п. 65 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Хранятся в одном технически укрепленном помещении лекарственные препараты, предусмотренные пунктом 32 Правил надлежащей практики хранения, и лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие или ядовитые вещества (при наличии), на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах) (в зависимости от объема запасов), опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня? | | | | | | п. 34 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Осуществляется хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от огня и отопительных приборов, исключая механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары? | | | | | | п. 51 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Хранятся светочувствительные лекарственные препараты в защищенном от света месте? | | | | | | п. 52 Правил надлежащей практики хранения;  п.п. 24-26 Правил хранения лекарственных средств;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Созданы при хранении влагочувствительных лекарственных средств условия (в наличии, при необходимости, осушители), чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50% при комнатной температуре (или при указанных на упаковке лекарственного препарата условиях хранения)? | | | | | | п.п. 21, 47 Правил надлежащей практики хранения; п.п. 27-29 Правил хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Изолируются специально промаркированные лекарственные препараты в соответствии с СОП, предназначенные для уничтожения, от допущенных к обращению лекарственных препаратов? | | | | | | п. 55 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Изолированы лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты и размещены в специально выделенном помещении (зоне) ( с назначением ответственного лица) ? | | | | | | п. 30 Правил надлежащей  практики хранения |  |  |
|  | Хранятся в помещениях для хранения лекарственных препаратов пищевые продукты, табачные изделия, напитки (за исключением питьевой воды), а также лекарственные препараты, предназначенные для личного использования работниками? | | | | | | п. 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеются в наличии документы с подписями сотрудников об ознакомлении по хранению лекарственных препаратов (содержание документов понятно, однозначно, не допускает двусмысленных толкований), описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения и включают: | | | | | | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |
|  | | стандартные операционные процедуры (СОПы)? | | | | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |
| инструкции? | | | | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения; |
| договоры? | | | | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения; |
| отчеты (сводные журналы)? | | | | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения; |
|  | Имеются ли в наличии инструкции о порядке подготовки изотермических контейнеров (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов? | | | | | | п. 63 Правил  надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией? | | | | | | п. 11 Приказа надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии разработанный и утвержденный комплекс мер (приказы, СОПы, инструкции), направленных на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды? | | | | | | п. 24 Правил надлежащей  практики хранения |  |  |
|  | Имеются в наличии специальные журналы регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров) показаний температурного режима в помещениях хранения лекарственных средств и холодильниках (камерах, шкафах)? | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств,  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Ведется ли мониторинг (регистрация не реже двух раз в сутки) в специальных журналах регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров) показаний температурного режима в помещениях хранения лекарственных средств? | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Ведется мониторинг (регистрация не реже двух раз в сутки) в специальных журналах регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров) показаний температурного режима в холодильниках (камерах, шкафах)? | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Регистрируются результаты температурного картирования в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни (с хранением журнала (карты) регистрации в течение двух лет)? | | | | | | п. 23 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Архивируются и хранятся документы о ремонте, техническом обслуживании, поверке и (или) калибровке оборудования и средств измерения в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле? | | | | | | п.п. 39, 40 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |

Приложение № 2

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

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

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

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | | | | | | | | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
|  | **Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 646н (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н (далее – Правила хранения лекарственных средств), общая фармакопейная статья Государственной фармакопеи 13-го издания "Хранение лекарственных средств" ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15).** | | | | | | | | | | |
|  | **Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов (ст. 54 61-ФЗ; Глава II, п. п. 3 - 6 Правил надлежащей практики хранения)** | | | | | | | | | | |
|  | Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации журнал отклонения температурных параметров специальных температурных режимов для обеспечения условий хранения и (или)перевозки? | | | | | | | | п.п. а п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации приказы, инструкции, СОПы с подтверждением ознакомления сотрудниками об ответственности работников за нарушение требований Правил надлежащей практики хранения? | | | | | | | | п.п. б п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации приказы, инструкции, СОПы, журналы отгрузки, накладные и счета-фактуры с подписями ответственных за отгрузку и доставку лиц? | | | | | | | | п.п. в п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Осуществляется в соответствии с системой качества организации проведение внутренней проверки в отношении нарушений требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения, с оформлением приказов на проведение внутренних проверок и на устранение выявленных нарушений ? | | | | | | | | п.п. д п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Назначено руководителем медицинской организации лицо ответственное за внедрение и обеспечение системы качества ? | | | | | | | | п. 5 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | **Помещения для хранения лекарственных препаратов (ст. 58 61-ФЗ; гл. IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15)** | | | | | | | | | | |
|  | Имеются в наличии помещения и (или) зоны, необходимые для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов, | | | | | | | | п.п. 11, 12 Правил надлежащей практики хранения |  | |
|  | | | | | обладающие вместимостью? | | | п.п. 11, 12 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | | | | | обеспечивающие безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов? | | | п.п. 11, 12 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеются в наличии помещения (отсеки) для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа? | | | | | | | | п.п. 11, 12 Правил надлежащей практики хранения;  п. 14 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) приемки-отпуска лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; ст.ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) основного хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеются в наличии обозначенные (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зоны (отдельные помещения) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона, (отдельное помещение), обеспечивающая требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеются в наличии помещения для хранения лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами, оборудованные инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств (постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации»)? | | | | | | | | п. 33 Правил надлежащей практики хранения;  п. 66 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Освещены все помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п. 17 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств? | | | | | | | | п. 25 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Проводится уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОП? | | | | | | | | п. 25 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии специальная одежда и обувь для сотрудников, выполняющих работы в помещениях для хранения лекарственных средств? | | | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | |  | | --- | | Установлено оборудование для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств таким образом, чтобы обеспечить доступность для уборки | | | | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | | | | | | стеллажей? | | ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
| шкафов? | | ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
| потолка? | | ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
| стен? | | ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
| пола? | | ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Допускает гладкая отделка помещений для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки и исключает накопление пыли, к ней относятся: | | | | | | | | п. 25 Правил надлежащей практики хранения; п. 6 Правил хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | | | | | | поверхности пола? | | п. 25 Правил надлежащей практики хранения; п. 6 Правил хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
| поверхности стен? | | п. 25 Правил надлежащей практики хранения; п. 6 Правил хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
| поверхности потолков? | | п. 25 Правил надлежащей практики хранения; п. 6 Правил хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Обеспечена защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных (в наличии договора на дезинсекцию и/или дератизацию помещений, специальное оборудование (инсектицидные лампы от насекомых, ловушки для грызунов), защитные решетки на системе вентиляции)? | | | | | | | | п. 26 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | **Оборудование (гл. IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств, ст. ОФС.1.1.0010.15)** | | | | | | | | | | |
|  | В наличии необходимое оборудование (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащее медицинской организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики хранения? | | | | | | | | п. 11 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеются в наличии помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств оборудованы несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами под соответствующую нагрузку, установленными на расстоянии 0,25 м от пола и стен с шириной стеллажей не больше 1 м и продольными проходами между стеллажами не менее 1,35 м? | | | | | | | | п. 17 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Оснащены помещения для хранения лекарственных средств оснащены приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами)? | | | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Размещены измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов, а так же приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, располагаются в доступном для персонала месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола? | | | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Имеется в наличии холодильное оборудование:  - холодильные камеры или специально оборудованное помещение; - достаточное количество фармацевтических холодильных шкафов или холодильников (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), для хранения термолабильных лекарственных средств? | | | | | | | | п.п. 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Обеспечены все холодильники (камеры, шкафы или специальные холодные помещения) поверенными в установленном порядке термометрами? | | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеются в наличии для осуществления непрерывного (ежедневного) контроля температурного режима (в случае недоступности для ответственных лиц помещений в выходные и праздничные дни) термографы и терморегистраторы? | | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеются в наличии изотермические контейнеры для перевозки/переноски лекарственных препаратов в требуемом температурном режиме? | | | | | | | | п. 63 Правил  надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеются в наличии хладоэлементы для перевозки/переноски лекарственных препаратов в требуемом температурном режиме? | | | | | | | | п. 63 Правил  надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеются в наличии системы кондиционирования с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящейся? | | | | | | | | п.п. 21, 36, 37 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС .1.1.0010.15;  п. 4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Имеются в наличии системы вентиляции с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящейся? | | | | | | | | п.п. 21, 36, 37 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС .1.1.0010.15;  п. 4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Предусмотрено резервное энергоснабжение на случай перебоев в энергоснабжении (для обеспечения непрерывного соблюдения температурного режима) с размещением и обслуживанием оборудования согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящегося? | | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии пломбир (или печать) для опечатывания в конце рабочего дня шкафов металлических или деревянных (или помещений) для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств)? | | | | | | | | п. 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии достаточное количество стеллажей,шкафов, шкафов деревянных,,шкафов металлических, поддонов, подтоварников для хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 29,31 Правил надлежащей практики хранения;  п. 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Проходит оборудование, относящееся к средствам измерений, сертифицированное, до ввода в эксплуатацию, после ремонта первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений? | | | | | | | | п. 38 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Представлена на время ремонта, технического обслуживания (по графику), поверки и (или) калибровки оборудования и средств измерения их замена – поверенные средства измерения (для обеспечения требуемых условий хранения без негативного воздействия на качество лекарственных препаратов)? | | | | | | | | п.п. 39, 40 Правил надлежащей практики хранения;  п.7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | **Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов (ст. 58, п. 3 ст. 9 61-ФЗ; гл. V, IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15)** | | | | | | | | | | |
|  | |  |  | | --- | --- | | Соответствуют сведения в журнале  регистрации результатов приемочного  контроля сведениям в  товаросопроводительной документации: | | |  | по ассортименту и количеству? | |  | по качеству? | |  | по соблюдению специальных  условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)? | |  | по наличию повреждений  транспортной тары? | |  | по наличию повреждений  транспортной тары? | | | | | | | | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
| п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
| п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
| п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
| п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
|
|  | Идентифицируются ли хранящиеся лекарственные средства в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета? | | | | | | | | п. 29 Правил надлежащей практики хранения;  п. 49 Правил надлежащей практики хранения. |  |  |
|  | Осуществляется хранение лекарственных препаратов с учетом требований нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению и информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата и транспортной таре, не нанося ущерба идентичности и качественным характеристикам лекарственных препаратов, в помещениях и (или) зонах, в которых поддерживается влажность не более 60% +/- 5%? | | | | | | | | п. 47 Правил надлежащей практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств;  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | | температурный режим для хранения  лекарственных средств при температуре  не выше +30°С (температурный  интервал от +2°С до +30°С)? | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | | | | температурный режим для хранения  лекарственных средств при  температуре не выше +25°С  (температурный интервал от +2°С до  +25°С)? | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | | | | температурный режим для хранения  лекарственных средств при  температуре не выше +15°С  (температурный интервал от +2°С до  +15°С)? | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | | | | температурный режим для хранения  лекарственных средств в холодном  месте при температуре не выше +8°С  (температурный интервал от +2°С до  +8°С)? | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | | | температурный режим для хранения  лекарственных средств при  температуре не ниже +8°С  (температурный интервал от +8°С до  +25°С)? | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | | | температурный режим для хранения  лекарственных средств в прохладном  месте при температуре от +8°С до  +15°С? | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | | | температурный режим для хранения  лекарственных средств при комнатной  температуре (в обычных условиях) от  +15°С до +25°С? | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | | | температурный режим для хранения иммунобиологических лекарственных препаратов? | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Хранятся с учетом требований нормативной документации, инструкции по медицинскому применению и информации, содержащейся в инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, термочувствительные лекарственные средства (изменяющие свои свойства под воздействием комнатной и более высокой температуры или под воздействием пониженной температуры, в том числе при замораживании)? | | | | | | | | п. 44 Правил надлежащей практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств;  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Допускается совместное хранение в холодильнике иммунобиологических лекарственных препаратов с другими лекарственными средствами? | | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Соблюдаются требования «холодовой цепи», в соответствии с СОП, инструкцией, приказом, с осуществлением приемки термолабильных лекарственных препаратов в специально выделенной карантинной зоне (помещении) для приемки в холодильнике (камере, шкафу)? | | | | | | | | п. 44 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств;  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Размещаются лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом: | | | | | | | | п. 49 Правил надлежащей практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  |  | | | | | | | а) физико-химических свойств  лекарственных препаратов? | п. 49 Правил надлежащей практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  |  | | | | | | | б) фармакологических групп? | п. 49 Правил надлежащей практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  |  | | | | | | | в) способа введения  лекарственных препаратов? | п. 49 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Осуществляется хранение наркотических и психотропных лекарственных средств в соответствии с федеральными законами и нормативными правовыми актами Российской Федерации (постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров», включающее «Правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»)? | | | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15; п. 65 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Хранятся в одном технически укрепленном помещении лекарственные препараты, предусмотренные пунктом 32 Правил надлежащей практики хранения, и лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие или ядовитые вещества (при наличии), на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах) (в зависимости от объема запасов), опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня? | | | | | | | | п. 34 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Осуществляется хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от огня и отопительных приборов, исключая механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары? | | | | | | | | п. 51 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Хранятся светочувствительные лекарственные препараты в защищенном от света месте? | | | | | | | | п. 52 Правил надлежащей практики хранения;  п.п. 24-26 Правил хранения лекарственных средств;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Созданы условия при хранении влагочувствительных лекарственных средств (в наличии, при необходимости, осушители), чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50% при комнатной температуре (или при указанных на упаковке условиях хранения)? | | | | | | | | п.п. 21, 47 Правил надлежащей практики хранения; п.п. 27-29 Правил хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Проводится изолирование специально промаркированных лекарственных препаратов, предназначенных для уничтожения, от допущенных к обращению лекарственных препаратов в соответствии с СОП? | | | | | | | | п. 55 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Изолированы лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты и размещены в специально выделенном помещении (зоне)? | | | | | | | | п. 30 Правил надлежащей  практики хранения |  |  |
|  | Хранятся в помещениях для хранения лекарственных препаратов пищевые продукты, табачные изделия, напитки (за исключением питьевой воды), а также лекарственные препараты, предназначенные для личного использования работниками? | | | | | | | | п. 20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеются в наличии документы ( с подписями персонала об ознакомлении) по хранению лекарственных препаратов, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения и включают: | | | | | | | | п.п. 41-42 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  |  | стандартные операционные  процедуры (СОПы); | | | | | | | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | инструкции; | | | | | | | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Договоры; | | | | | | | п.п. 41-43Правил надлежащей практики хранения |
|  | Отчеты (сводные журналы). | | | | | | | п.п. 41-43Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Ведется учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией? | | | | | | | | п. 11 Приказа надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии разработанный и утвержденный комплекс мер (приказы, СОПы, инструкции), направленных на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды? | | | | | | | | п. 24 Правил надлежащей  практики хранения |  |  |
|  | Ведется мониторинг (регистрация не реже двух раз в сутки) в журналах показаний температурного режима в помещениях хранения лекарственных средств и в холодильниках (камерах, шкафах)? | | | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Регистрируются результаты температурного картирования в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни (с хранением журнала (карты) регистрации в течение двух лет)? | | | | | | | | п. 23 Правил надлежащей практики хранения;  п. 7 Правил хранения лекарственных средств;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Архивируются и хранятся документы о ремонте, техническом обслуживании, поверке и (или) калибровке оборудования и средств измерения в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле? | | | | | | | | п.п. 39, 40 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |

Приложение № 3

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

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

**\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | | | | | | | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
|  | **Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 646н (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 647н (далее – Правила надлежащей аптечной практики); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н (далее – Правила хранения лекарственных средств), Общая фармакопейная статья Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)** | | | | | | | | | |
|  | **Управление качеством (ст. 55 61-ФЗ; глава II Правил надлежащей аптечной практики)** | | | | | | | | | |
|  | Представлен разработанный и утвержденный комплекс мероприятий (с представлением результатов), направленный на улучшение качества оказываемых фармацевтических услуг и соблюдение требований Правил надлежащей аптечной практики (приказы, СОПы, инструкции, журналы)? | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Представлены документы, подтверждающие наличие работы, направленной на улучшение качества фармацевтической услуги - получение информации (информационный стенд) о правилах хранения и применения лекарственных препаратов? | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Представлены документы, подтверждающие наличие работы, направленной на улучшение качества фармацевтической услуги - информирование о наличии и цене лекарственного препарата, в том числе получение в первоочередном порядке информации о наличии лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента (информационный стенд с действующим списком ЖНВЛП и минимальным ассортиментом лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, ассортиментом аптечных товаров)? | | | | | | |  |  |  |
|  | Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: документы, описывающие порядок предоставления субъектом розничной торговли фармацевтических услуг (стандартные операционные процедуры (СОПы))? | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: приказы и распоряжения руководителя субъекта розничной торговли по основной деятельности? | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: документы, касающиеся приостановления (возобновления) реализации товаров аптечного ассортимента, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов? | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: | | | | | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | журнал регистрации приказов  (распоряжений) по субъекту  розничной торговли? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | журнал ежедневной регистрации  параметров температуры и  влажности в помещениях для  хранения лекарственных  препаратов? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | журнал периодической регистрации  температуры внутри холодильного  оборудования? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | журнал учета операций, связанных с  обращением лекарственных средств,  включенных в перечень  лекарственных средств, подлежащих  предметно-количественному учету  (при наличии)? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | журнал учета проверок  юридического лица,  индивидуального предпринимателя,  проводимых органами  государственного контроля  (надзора), органами муниципального  контроля? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | журнал учета лекарственных  препаратов с ограниченным сроком  годности? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | журнал учета поступления и расхода  вакцин (при наличии)? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | **Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов (ст. 54 61-ФЗ; Глава II, п. п. 3 - 6 Правил надлежащей практики хранения)** | | | | | | | | | |
|  | Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации журнал отклонения температурных параметров специальных температурных режимов для обеспечения условий хранения и (или)перевозки? | | | | | | | п.п. а п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации приказы, инструкции, СОПы с подтверждением ознакомления сотрудниками об ответственности работников за нарушение требований Правил надлежащей практики хранения? | | | | | | | п.п. б п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации приказы, инструкции, СОПы, журналы отгрузки, накладные и счета-фактуры с подписями ответственных за отгрузку и доставку лиц? | | | | | | | п.п. в п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Осуществляется в соответствии с системой качества организации проведение внутренней проверки в отношении нарушений требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения, с оформлением приказов на проведение внутренних проверок и на устранение выявленных нарушений ? | | | | | | | п.п. д п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Назначено руководителем аптечной организации лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, которое документирует мониторинг эффективности системы качества и актуализирует стандартные операционные процедуры? | | | | | | | п. 5 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | **Инфраструктура. Помещения для хранения лекарственных препаратов (ст. 58 61-ФЗ, гл. IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15; гл. V Правил надлежащей аптечной практики)** | | | | | | | | | |
|  | Имеются в наличии необходимые помещения и (или) зоны, принадлежащие аптечной организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов, обладающие вместимостью и обеспечивающие безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов? | | | | | | | п.п. 11, 12 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) приемки-отпуска лекарственных препаратов? | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; ст.ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) основного хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий? | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов? | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона, обеспечивающая требуемые условия хранения лекарственных препаратов (отдельное помещение) для карантинного хранения лекарственных  препаратов? | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии помещения для хранения лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами, оборудованные инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств (постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации»)? | | | | | | | п. 33 Правил надлежащей практики хранения;  п. 66 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Освещены помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | п. 17 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Отделены административно-бытовые помещения зон хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | п. 19 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имееется в наличии отдельная зона (шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств (для исключения риска загрязнения этими средствами лекарственных средств)? | | | | | | | п. 25 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Проводится уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОП? | | | | | | | п. 25 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии специальная одежда и обувь для сотрудников, выполняющих работы в помещениях для хранения лекарственных средств? | | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Установлены стеллажи (шкафы, торговое оборудование) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств таким образом, чтобы обеспечить доступность стеллажей, стен, пола для уборки? | | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии гладкая отделка помещений для хранения лекарственных препаратов (внутренние поверхности стен, потолков), допускающая возможность проведения влажной уборки и исключающая накопление пыли? | | | | | | | п. 25 Правил надлежащей практики хранения;  п. 6 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Обеспечена защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных (в наличии договора на дезинсекцию и/или дератизацию помещений, специальное оборудование (инсектицидные лампы от насекомых, ловушки для грызунов), защитные решетки на системе вентиляции)? | | | | | | | п. 26 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | **Инфраструктура. Оборудование (гл. IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15)** | | | | | | | | | |
|  | Имеется в наличии необходимое оборудование (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащее организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики хранения? | | | | | | | п. 11 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Оснащены помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами)? | | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Размещаются измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов, а так же приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, располагаются в доступном для персонала месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола? | | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Регистрируются показания приборов для регистрации параметров воздуха ежедневно в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом? | | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Сертифицированы, калиброваны и подвергаются поверке в установленном порядке контролирующие приборы для регистрации параметров воздуха ? | | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Имеется в наличии холодильное оборудование:  - холодильные камеры или специально оборудованное помещение;  - достаточное количество фармацевтических холодильных шкафов или холодильников (или холодильников для крови и ее препаратов) (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), для хранения термолабильных лекарственных средств? | | | | | | | п.п. 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Обеспечены все холодильники (камеры, шкафы или специальные холодные помещения), исключая поверенные заводом-изготовителем, поверенными в установленном порядке термометрами? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеются для осуществления непрерывного (ежедневного) контроля температурного режима (в случае недоступности для ответственных лиц помещений в выходные и праздничные дни) термографы и терморегистраторы? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеются в наличии изотермические контейнеры с хладоэлементами для перевозки/переноски лекарственных препаратов в требуемом температурном режиме? | | | | | | | п.63 Правил  надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеются в наличии системы кондиционирования с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящейся? | | | | | | | п.п.21,36,37 Правил  надлежащей практики хранения,  ст. ОФС .1.1.0010.15,  п. 4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Имеются в наличии системы вентиляции с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящейся? | | | | | | | п.п.21,36,37 Правил  надлежащей практики хранения,  ст. ОФС .1.1.0010.15,  п.4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Предусмотрено резервное энергоснабжение на случай перебоев в энергоснабжении (для обеспечения непрерывного соблюдения температурного режима) с размещением и обслуживанием оборудования согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящегося? | | | | | | | абзац 29 ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеются в наличии шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств)? | | | | | | | п. 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии пломбир для опечатывания в конце рабочего дня шкафов металлических или деревянных (или помещений) для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств)? | | | | | | | п. 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии достаточное количество стеллажей, шкафов, поддонов, подтоварников для хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | п. 29 Правил надлежащей практики хранения;  п. 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Установлены стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и, при необходимости, погрузочных устройств? | | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, после ремонта проходит первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений (ст. 13 и 18 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»)? | | | | | | | п. 38 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии план – график о ремонте, техническом обслуживании, поверке и (или) калибровке оборудования и средств измерения? | | | | | | | п.п. 39, 40 Правил надлежащей практики хранения;  п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Представлена на время ремонта, технического обслуживания (по графику), поверки и (или) калибровки оборудования и средств измерения их замена – поверенные средства измерения (для обеспечения требуемых условий хранения без негативного воздействия на качество лекарственных препаратов)? | | | | | | | п.п. 39, 40 Правил надлежащей практики хранения;  п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | **Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов. Оценка деятельности (ст. 58, п. 3 ст. 9 61-ФЗ; гл. V, VI Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15, гл.VI и VIII Правил надлежащей аптечной практики)** | | | | | | | | | |
|  | Соответствуют ли сведения в журнале  регистрации результатов приемочного  контроля сведениям в: | | | | | | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | | | | | по ассортименту и количеству? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| по качеству? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по соблюдению специальных  условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)?  по наличию повреждений  транспортной тары? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по соблюдению специальных  условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по наличию повреждений  транспортной тары? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
|  | Имеется в наличии приемная комиссия для проведения приемочного контроля, утвержденная приказом руководителя субъекта розничной торговли, члены которой ознакомлены со всеми законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации? | | | | | | | п. 49 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |
|  | Оформляются сопроводительные документы (накладная, счет-фактура, товарно-транспортная накладная, реестр документов по качеству и другие документы, удостоверяющие количество или качество поступивших товаров) с проставлением штампа о приемке, подписью материально- ответственного лица, заверенной печатью субъекта розничной торговли? | | | | | | | п. 46 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Проходят товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону предпродажную подготовку - распаковку, рассортировку и осмотр, проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его поставщике? | | | | | | | п. 50 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Идентифицируются ли хранящиеся лекарственные средства в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета? | | | | | | | п. 29 Правил надлежащей практики хранения;  п. 49 Правил надлежащей практики хранения. |  |  |
|  | Осуществляется хранение лекарственных препаратов с учетом требований нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению и информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата и транспортной таре, не нанося ущерба идентичности и качественным характеристикам лекарственных препаратов, в помещениях и (или) зонах, в которых поддерживается влажность не более 60% +/- 5%? | | | | | | | п. 47 Правил надлежащей практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств;  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | | температурный режим для хранения  лекарственных средств при  температуре  не выше +30°С (температурный  интервал от +2°С до +30°С)? | | | | | п. 47 Правил надлежащей практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств;  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств при  температуре не выше +15°С  (температурный интервал от +2°С до  +15°С)? | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств в холодном  месте при температуре не выше +8°С  (температурный интервал от +2°С до  +8°С)? | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств при  температуре не ниже +8°С  (температурный интервал от +8°С до  +25°С)? | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств в прохладном  месте при температуре от +8°С до  +15°С? | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств при комнатной  температуре (в обычных условиях) от  +15°С до +25°С? | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  иммунобиологических лекарственных  препаратов? | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Допускается совместное хранение в холодильнике иммунобиологических лекарственных препаратов с другими лекарственными средствами? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Соблюдаются требования «холодовой цепи», в соответствии с СОП, инструкцией, приказом, с осуществлением приемки термолабильных лекарственных препаратов в специально выделенной карантинной зоне (помещении) для приемки в холодильнике (камере, шкафу)? | | | | | | | п.44 Правил надлежащей  практики хранения,  п.40 Правил хранения лекарственных средств,  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Размещаются лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом: и | | | | | | | п. 49 Правил надлежащей практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | | | а) физико-химических свойств  лекарственных препаратов? | | | | п. 49 Правил надлежащей практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| б) фармакологических групп? | | | | п. 49 Правил надлежащей практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |
| в) способа введения  лекарственных препаратов? | | | | п. 49 Правил надлежащей практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |
|  | Осуществляется хранение наркотических и психотропных лекарственных средств в соответствии с федеральными законами и нормативными правовыми актами Российской Федерации (постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров», включающее «Правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»)? | | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15, п. 65 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Хранятся в одном технически укрепленном помещении лекарственные препараты, предусмотренные пунктом 32 Правил надлежащей практики хранения, и лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие или ядовитые вещества (при наличии), на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах) (в зависимости от объема запасов), опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня? | | | | | | | п.34 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Хранятся в металлических шкафах вне помещений для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств огнеопасные и взрывоопасные лекарственные средства (во вторичной (потребительской) упаковке) в количестве на одну рабочую смену? | | | | | | | п. 19 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Осуществляется хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от огня и отопительных приборов, исключая механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары? | | | | | | | п.51 Правил надлежащей практики хранения,  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Хранятся светочувствительные лекарственные препараты в защищенном от света месте? | | | | | | | п.52 Правил надлежащей практики хранения,  п.п. 24-26 Правил хранения лекарственных средств,  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Созданы при хранении влагочувствительных лекарственных средств условия (в наличии, при необходимости, осушители), чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50% при комнатной температуре (при нормальных условиях хранения)? | | | | | | | п.п.21, 47 Правил надлежащей практики хранения, п.п. 27-29 Правил хранения лекарственных средств, ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Установлено приказом руководителя субъекта розничной торговли ответственное лицо за работу с фальсифицированными, доброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента? | | | | | | | п. 66 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Изолированы специально промаркированные лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения, от допущенных к обращению лекарственных препаратов в соответствии с СОП? | | | | | | | п.55 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Изолированы лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты и размещены в специально выделенном помещении (зоне)? | | | | | | | п.30 Правил надлежащей  практики хранения |  |  |
|  | Хранятся в помещениях для хранения лекарственных препаратов пищевые продукты, табачные изделия, напитки (за исключением питьевой воды), а также лекарственные препараты, предназначенные для личного использования работниками? | | | | | | | п.20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеются в наличии документы ( с подписями персонала об ознакомлении) по хранению лекарственных препаратов, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения и включают: | | | | | | | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | | | | | | инструкции; | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| стандартные операционные  процедуры (СОПы); | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| отчеты (сводные журналы); | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| договоры. | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
|  | Ведется учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией? | | | | | | | п.11 Приказа № 706н |  |  |
|  | Установлен руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности с осуществлением контроля за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности? | | | | | | | п. 11 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Имеется в наличии разработанный и утвержденный комплекс мер (приказы, СОПы, инструкции), направленных на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды? | | | | | | | п.24 Правил надлежащей  практики хранения  ОФС.1.1 |  |  |
|  | Ведется мониторинг (регистрация не реже двух раз в сутки) в журналах показаний температурного режима в помещениях хранения лекарственных средств и в холодильниках (камерах, шкафах)? | | | | | | | п.7 Правил хранения лекарственных средств,  ст..0010.15 |  |  |
|  | Регистрируются результаты температурного мониторинга в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни (с хранением журнала (карты) регистрации в течение двух лет)? | | | | | | | п.23 Правил надлежащей практики хранения,  п.7 Правил хранения лекарственных средств,  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Архивируются и хранятся документы о ремонте, техническом обслуживании, поверке и (или) калибровке оборудования и средств измерения в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле? | | | | | | | п.п. 39, 40 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | В наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений? | | | | | | | п.68 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |
|  | В наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления установления причин нарушения требований настоящих Правил и иных требований нормативных правовых актов, регулирующих вопросы обращения товаров аптечного ассортимента во избежание повторного возникновения аналогичного нарушения ? | | | | | | | п.68 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |
|  | Имеются в наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю? | | | | | | | п.68 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |

Приложение № 4

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

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

**\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | | | | | | | | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
|  | **Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 646н (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 647н (далее – Правила надлежащей аптечной практики); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н (далее – Правила хранения лекарственных средств), Общая фармакопейная статья Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)** | | | | | | | | | | |
|  | **Управление качеством (ст. 55 61-ФЗ; глава II Правил надлежащей аптечной практики)** | | | | | | | | | | |
|  | Представлен разработанный и утвержденный комплекс мероприятий (с представлением результатов), направленный на улучшение качества оказываемых фармацевтических услуг и соблюдение требований Правил надлежащей аптечной практики (приказы, СОПы, инструкции, журналы)? | | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Представлены документы, подтверждающие наличие работы, направленной на улучшение качества фармацевтической услуги - получение информации (информационный стенд) о правилах хранения и применения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Представлены документы, подтверждающие наличие работы, направленной на улучшение качества фармацевтической услуги - информирование о наличии и цене лекарственного препарата, в том числе получение в первоочередном порядке информации о наличии лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента (информационный стенд с действующим списком ЖНВЛП и минимальным ассортиментом лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, ассортиментом аптечных товаров)? | | | | | | | |  |  |  |
|  | Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: документы, описывающие порядок предоставления субъектом розничной торговли фармацевтических услуг (стандартные операционные процедуры (СОПы))? | | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: приказы и распоряжения руководителя субъекта розничной торговли по основной деятельности? | | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: документы, касающиеся приостановления (возобновления) реализации товаров аптечного ассортимента, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: | | | | | | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал регистрации приказов  (распоряжений) по субъекту  розничной торговли? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал ежедневной регистрации  параметров температуры и  влажности в помещениях для  хранения лекарственных  препаратов? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал периодической регистрации  температуры внутри холодильного  оборудования? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал учета операций, связанных с  обращением лекарственных средств,  включенных в перечень  лекарственных средств, подлежащих  предметно-количественному учету  (при наличии)? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал учета проверок  юридического лица,  индивидуального предпринимателя,  проводимых органами  государственного контроля  (надзора), органами муниципального  контроля? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал учета лекарственных  препаратов с ограниченным сроком  годности? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | журнал учета поступления и расхода  вакцин (при наличии)? | | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | **Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов (ст. 54 61-ФЗ; Глава II, п. п. 3 - 6 Правил надлежащей практики хранения)** | | | | | | | | | | |
|  | Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации журнал отклонения температурных параметров специальных температурных режимов для обеспечения условий хранения и (или)перевозки? | | | | | | | | п.п. а п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации приказы, инструкции, СОПы с подтверждением ознакомления сотрудниками об ответственности работников за нарушение требований Правил надлежащей практики хранения? | | | | | | | | п.п. б п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации приказы, инструкции, СОПы, журналы отгрузки, накладные и счета-фактуры с подписями ответственных за отгрузку и доставку лиц? | | | | | | | | п.п. в п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Осуществляется в соответствии с системой качества организации проведение внутренней проверки в отношении нарушений требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения, с оформлением приказов на проведение внутренних проверок и на устранение выявленных нарушений ? | | | | | | | | п.п. д п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Назначено руководителем аптечной организации лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, которое документирует мониторинг эффективности системы качества и актуализирует стандартные операционные процедуры? | | | | | | | | п. 5 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | **Инфраструктура. Помещения для хранения лекарственных препаратов (ст. 58 61-ФЗ, гл. IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15; гл. V Правил надлежащей аптечной практики)** | | | | | | | | | | |
|  | Имеются в наличии необходимые помещения и (или) зоны, принадлежащие аптечной организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов, обладающие вместимостью и обеспечивающие безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 11, 12 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) приемки-отпуска лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; ст.ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) основного хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона, обеспечивающая требуемые условия хранения лекарственных препаратов (отдельное помещение) для карантинного хранения лекарственных  препаратов? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии помещения для хранения лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами, оборудованные инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств (постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации»)? | | | | | | | | п. 33 Правил надлежащей практики хранения;  п. 66 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Освещены помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п. 17 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Отделены административно-бытовые помещения зон хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п. 19 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имееется в наличии отдельная зона (шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств (для исключения риска загрязнения этими средствами лекарственных средств)? | | | | | | | | п. 25 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Проводится уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОП? | | | | | | | | п. 25 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии специальная одежда и обувь для сотрудников, выполняющих работы в помещениях для хранения лекарственных средств? | | | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Установлены стеллажи (шкафы, торговое оборудование) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств таким образом, чтобы обеспечить доступность стеллажей, стен, пола для уборки? | | | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии гладкая отделка помещений для хранения лекарственных препаратов (внутренние поверхности стен, потолков), допускающая возможность проведения влажной уборки и исключающая накопление пыли? | | | | | | | | п. 25 Правил надлежащей практики хранения;  п. 6 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Обеспечена защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных (в наличии договора на дезинсекцию и/или дератизацию помещений, специальное оборудование (инсектицидные лампы от насекомых, ловушки для грызунов), защитные решетки на системе вентиляции)? | | | | | | | | п. 26 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | **Инфраструктура. Оборудование (гл. IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15)** | | | | | | | | | | |
|  | Имеется в наличии необходимое оборудование (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащее организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики хранения? | | | | | | | | п. 11 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Оснащены помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами)? | | | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Размещаются измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов, а так же приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, располагаются в доступном для персонала месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола? | | | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Регистрируются показания приборов для регистрации параметров воздуха ежедневно в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом? | | | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Сертифицированы, калиброваны и подвергаются поверке в установленном порядке контролирующие приборы для регистрации параметров воздуха ? | | | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Имеется в наличии холодильное оборудование:  - холодильные камеры или специально оборудованное помещение;  - достаточное количество фармацевтических холодильных шкафов или холодильников (или холодильников для крови и ее препаратов) (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), для хранения термолабильных лекарственных средств? | | | | | | | | п.п. 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Обеспечены все холодильники (камеры, шкафы или специальные холодные помещения), исключая поверенные заводом-изготовителем, поверенными в установленном порядке термометрами? | | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеются для осуществления непрерывного (ежедневного) контроля температурного режима (в случае недоступности для ответственных лиц помещений в выходные и праздничные дни) термографы и терморегистраторы? | | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеются в наличии изотермические контейнеры с хладоэлементами для перевозки/переноски лекарственных препаратов в требуемом температурном режиме? | | | | | | | | п.63 Правил  надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеются в наличии системы кондиционирования с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящейся? | | | | | | | | п.п.21,36,37 Правил  надлежащей практики хранения,  ст. ОФС .1.1.0010.15,  п. 4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Имеются в наличии системы вентиляции с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящейся? | | | | | | | | п.п.21,36,37 Правил  надлежащей практики хранения,  ст. ОФС .1.1.0010.15,  п.4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Предусмотрено резервное энергоснабжение на случай перебоев в энергоснабжении (для обеспечения непрерывного соблюдения температурного режима) с размещением и обслуживанием оборудования согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящегося? | | | | | | | | абзац 29 ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеются в наличии шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств)? | | | | | | | | п. 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии пломбир для опечатывания в конце рабочего дня шкафов металлических или деревянных (или помещений) для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств)? | | | | | | | | п. 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии достаточное количество стеллажей, шкафов, поддонов, подтоварников для хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п. 29 Правил надлежащей практики хранения;  п. 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Установлены стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и, при необходимости, погрузочных устройств? | | | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, после ремонта проходит первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений (ст. 13 и 18 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»)? | | | | | | | | п. 38 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии план – график о ремонте, техническом обслуживании, поверке и (или) калибровке оборудования и средств измерения? | | | | | | | | п.п. 39, 40 Правил надлежащей практики хранения;  п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Представлена на время ремонта, технического обслуживания (по графику), поверки и (или) калибровки оборудования и средств измерения их замена – поверенные средства измерения (для обеспечения требуемых условий хранения без негативного воздействия на качество лекарственных препаратов)? | | | | | | | | п.п. 39, 40 Правил надлежащей практики хранения;  п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | **Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов. Оценка деятельности (ст. 58, п. 3 ст. 9 61-ФЗ; гл. V, VI Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15, гл.VI и VIII Правил надлежащей аптечной практики)** | | | | | | | | | | |
|  | Соответствуют ли сведения в журнале  регистрации результатов приемочного  контроля сведениям в: | | | | | | | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | | | | | | по ассортименту и количеству? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| по качеству? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по соблюдению специальных  условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)?  по наличию повреждений  транспортной тары? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по соблюдению специальных  условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по наличию повреждений  транспортной тары? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
|  | Имеется в наличии приемная комиссия для проведения приемочного контроля, утвержденная приказом руководителя субъекта розничной торговли, члены которой ознакомлены со всеми законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации? | | | | | | | | п. 49 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |
|  | Оформляются сопроводительные документы (накладная, счет-фактура, товарно-транспортная накладная, реестр документов по качеству и другие документы, удостоверяющие количество или качество поступивших товаров) с проставлением штампа о приемке, подписью материально- ответственного лица, заверенной печатью субъекта розничной торговли? | | | | | | | | п. 46 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Проходят товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону предпродажную подготовку - распаковку, рассортировку и осмотр, проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его поставщике? | | | | | | | | п. 50 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Идентифицируются ли хранящиеся лекарственные средства в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета? | | | | | | | | п. 29 Правил надлежащей практики хранения;  п. 49 Правил надлежащей практики хранения. |  |  |
|  | Осуществляется хранение лекарственных препаратов с учетом требований нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению и информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата и транспортной таре, не нанося ущерба идентичности и качественным характеристикам лекарственных препаратов, в помещениях и (или) зонах, в которых поддерживается влажность не более 60% +/- 5%? | | | | | | | | п. 47 Правил надлежащей практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств;  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | | температурный режим для хранения  лекарственных средств при  температуре  не выше +30°С (температурный  интервал от +2°С до +30°С)? | | | | | | п. 47 Правил надлежащей практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств;  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств при  температуре не выше +15°С  (температурный интервал от +2°С до  +15°С)? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств в холодном  месте при температуре не выше +8°С  (температурный интервал от +2°С до  +8°С)? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств при  температуре не ниже +8°С  (температурный интервал от +8°С до  +25°С)? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств в прохладном  месте при температуре от +8°С до  +15°С? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств при комнатной  температуре (в обычных условиях) от  +15°С до +25°С? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  иммунобиологических лекарственных  препаратов? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Допускается совместное хранение в холодильнике иммунобиологических лекарственных препаратов с другими лекарственными средствами? | | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Соблюдаются требования «холодовой цепи», в соответствии с СОП, инструкцией, приказом, с осуществлением приемки термолабильных лекарственных препаратов в специально выделенной карантинной зоне (помещении) для приемки в холодильнике (камере, шкафу)? | | | | | | | | п.44 Правил надлежащей  практики хранения,  п.40 Правил хранения лекарственных средств,  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Размещаются лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом: и | | | | | | | | п. 49 Правил надлежащей практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | | | а) физико-химических свойств  лекарственных препаратов? | | | | | п. 49 Правил надлежащей практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| б) фармакологических групп? | | | | | п. 49 Правил надлежащей практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |
| в) способа введения  лекарственных препаратов? | | | | | п. 49 Правил надлежащей практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |
|  | Осуществляется хранение наркотических и психотропных лекарственных средств в соответствии с федеральными законами и нормативными правовыми актами Российской Федерации (постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров», включающее «Правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»)? | | | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15, п. 65 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Хранятся в одном технически укрепленном помещении лекарственные препараты, предусмотренные пунктом 32 Правил надлежащей практики хранения, и лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие или ядовитые вещества (при наличии), на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах) (в зависимости от объема запасов), опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня? | | | | | | | | п.34 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Хранятся в металлических шкафах вне помещений для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств огнеопасные и взрывоопасные лекарственные средства (во вторичной (потребительской) упаковке) в количестве на одну рабочую смену? | | | | | | | | п. 19 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Осуществляется хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от огня и отопительных приборов, исключая механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары? | | | | | | | | п.51 Правил надлежащей практики хранения,  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Хранятся светочувствительные лекарственные препараты в защищенном от света месте? | | | | | | | | п.52 Правил надлежащей практики хранения,  п.п. 24-26 Правил хранения лекарственных средств,  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Созданы при хранении влагочувствительных лекарственных средств условия (в наличии, при необходимости, осушители), чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50% при комнатной температуре (при нормальных условиях хранения)? | | | | | | | | п.п.21, 47 Правил надлежащей практики хранения, п.п. 27-29 Правил хранения лекарственных средств, ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Установлено приказом руководителя субъекта розничной торговли ответственное лицо за работу с фальсифицированными, доброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента? | | | | | | | | п. 66 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Изолированы специально промаркированные лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения, от допущенных к обращению лекарственных препаратов в соответствии с СОП? | | | | | | | | п.55 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Изолированы лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты и размещены в специально выделенном помещении (зоне)? | | | | | | | | п.30 Правил надлежащей  практики хранения |  |  |
|  | Хранятся в помещениях для хранения лекарственных препаратов пищевые продукты, табачные изделия, напитки (за исключением питьевой воды), а также лекарственные препараты, предназначенные для личного использования работниками? | | | | | | | | п.20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеются в наличии документы ( с подписями персонала об ознакомлении) по хранению лекарственных препаратов, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения и включают: | | | | | | | | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | | | | | | | инструкции; | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| стандартные операционные  процедуры (СОПы); | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| отчеты (сводные журналы); | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| договоры. | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
|  | Ведется учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией? | | | | | | | | п.11 Приказа № 706н |  |  |
|  | Установлен руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности с осуществлением контроля за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности? | | | | | | | | п. 11 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Имеется в наличии разработанный и утвержденный комплекс мер (приказы, СОПы, инструкции), направленных на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды? | | | | | | | | п.24 Правил надлежащей  практики хранения  ОФС.1.1 |  |  |
|  | Ведется мониторинг (регистрация не реже двух раз в сутки) в журналах показаний температурного режима в помещениях хранения лекарственных средств и в холодильниках (камерах, шкафах)? | | | | | | | | п.7 Правил хранения лекарственных средств,  ст..0010.15 |  |  |
|  | Регистрируются результаты температурного мониторинга в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни (с хранением журнала (карты) регистрации в течение двух лет)? | | | | | | | | п.23 Правил надлежащей практики хранения,  п.7 Правил хранения лекарственных средств,  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Архивируются и хранятся документы о ремонте, техническом обслуживании, поверке и (или) калибровке оборудования и средств измерения в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле? | | | | | | | | п.п. 39, 40 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | В наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений? | | | | | | | | п.68 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |
|  | В наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления установления причин нарушения требований настоящих Правил и иных требований нормативных правовых актов, регулирующих вопросы обращения товаров аптечного ассортимента во избежание повторного возникновения аналогичного нарушения ? | | | | | | | | п.68 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |
|  | Имеются в наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю? | | | | | | | | п.68 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |

Приложение № 5

к приказу Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

от №

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

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

**\_\_\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | | | | | | | | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
|  | **Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 646н (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 647н (далее – Правила надлежащей аптечной практики); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н (далее – Правила хранения лекарственных средств), Общая фармакопейная статья Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)** | | | | | | | | | | |
|  | **Управление качеством (ст. 55 61-ФЗ; глава II Правил надлежащей аптечной практики)** | | | | | | | | | | |
|  | Представлен разработанный и утвержденный комплекс мероприятий (с представлением результатов), направленный на улучшение качества оказываемых фармацевтических услуг и соблюдение требований Правил надлежащей аптечной практики (приказы, СОПы, инструкции, журналы)? | | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Представлены документы, подтверждающие наличие работы, направленной на улучшение качества фармацевтической услуги - получение информации (информационный стенд) о правилах хранения и применения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Представлены документы, подтверждающие наличие работы, направленной на улучшение качества фармацевтической услуги - информирование о наличии и цене лекарственного препарата, в том числе получение в первоочередном порядке информации о наличии лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента (информационный стенд с действующим списком ЖНВЛП и минимальным ассортиментом лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, ассортиментом аптечных товаров)? | | | | | | | |  |  |  |
|  | Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: документы, описывающие порядок предоставления субъектом розничной торговли фармацевтических услуг (стандартные операционные процедуры (СОПы))? | | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: приказы и распоряжения руководителя субъекта розничной торговли по основной деятельности? | | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: документы, касающиеся приостановления (возобновления) реализации товаров аптечного ассортимента, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: | | | | | | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал регистрации приказов  (распоряжений) по субъекту  розничной торговли? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал ежедневной регистрации  параметров температуры и  влажности в помещениях для  хранения лекарственных  препаратов? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал периодической регистрации  температуры внутри холодильного  оборудования? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал учета операций, связанных с  обращением лекарственных средств,  включенных в перечень  лекарственных средств, подлежащих  предметно-количественному учету  (при наличии)? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал учета проверок  юридического лица,  индивидуального предпринимателя,  проводимых органами  государственного контроля  (надзора), органами муниципального  контроля? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал учета лекарственных  препаратов с ограниченным сроком  годности? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | журнал учета поступления и расхода  вакцин (при наличии)? | | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | **Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов (ст. 54 61-ФЗ; Глава II, п. п. 3 - 6 Правил надлежащей практики хранения)** | | | | | | | | | | |
|  | Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации журнал отклонения температурных параметров специальных температурных режимов для обеспечения условий хранения и (или)перевозки? | | | | | | | | п.п. а п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации приказы, инструкции, СОПы с подтверждением ознакомления сотрудниками об ответственности работников за нарушение требований Правил надлежащей практики хранения? | | | | | | | | п.п. б п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации приказы, инструкции, СОПы, журналы отгрузки, накладные и счета-фактуры с подписями ответственных за отгрузку и доставку лиц? | | | | | | | | п.п. в п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Осуществляется в соответствии с системой качества организации проведение внутренней проверки в отношении нарушений требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения, с оформлением приказов на проведение внутренних проверок и на устранение выявленных нарушений ? | | | | | | | | п.п. д п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Назначено руководителем аптечной организации лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, которое документирует мониторинг эффективности системы качества и актуализирует стандартные операционные процедуры? | | | | | | | | п. 5 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | **Инфраструктура. Помещения для хранения лекарственных препаратов (ст. 58 61-ФЗ, гл. IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15; гл. V Правил надлежащей аптечной практики)** | | | | | | | | | | |
|  | Имеются в наличии необходимые помещения и (или) зоны, принадлежащие аптечной организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов, обладающие вместимостью и обеспечивающие безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 11, 12 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) приемки-отпуска лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; ст.ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) основного хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона, обеспечивающая требуемые условия хранения лекарственных препаратов (отдельное помещение) для карантинного хранения лекарственных  препаратов? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии помещения для хранения лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами, оборудованные инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств (постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации»)? | | | | | | | | п. 33 Правил надлежащей практики хранения;  п. 66 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Освещены помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п. 17 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Отделены административно-бытовые помещения зон хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п. 19 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имееется в наличии отдельная зона (шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств (для исключения риска загрязнения этими средствами лекарственных средств)? | | | | | | | | п. 25 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Проводится уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОП? | | | | | | | | п. 25 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии специальная одежда и обувь для сотрудников, выполняющих работы в помещениях для хранения лекарственных средств? | | | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Установлены стеллажи (шкафы, торговое оборудование) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств таким образом, чтобы обеспечить доступность стеллажей, стен, пола для уборки? | | | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии гладкая отделка помещений для хранения лекарственных препаратов (внутренние поверхности стен, потолков), допускающая возможность проведения влажной уборки и исключающая накопление пыли? | | | | | | | | п. 25 Правил надлежащей практики хранения;  п. 6 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Обеспечена защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных (в наличии договора на дезинсекцию и/или дератизацию помещений, специальное оборудование (инсектицидные лампы от насекомых, ловушки для грызунов), защитные решетки на системе вентиляции)? | | | | | | | | п. 26 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | **Инфраструктура. Оборудование (гл. IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15)** | | | | | | | | | | |
|  | Имеется в наличии необходимое оборудование (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащее организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики хранения? | | | | | | | | п. 11 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Оснащены помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами)? | | | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Размещаются измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов, а так же приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, располагаются в доступном для персонала месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола? | | | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Регистрируются показания приборов для регистрации параметров воздуха ежедневно в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом? | | | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Сертифицированы, калиброваны и подвергаются поверке в установленном порядке контролирующие приборы для регистрации параметров воздуха ? | | | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Имеется в наличии холодильное оборудование:  - холодильные камеры или специально оборудованное помещение;  - достаточное количество фармацевтических холодильных шкафов или холодильников (или холодильников для крови и ее препаратов) (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), для хранения термолабильных лекарственных средств? | | | | | | | | п.п. 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Обеспечены все холодильники (камеры, шкафы или специальные холодные помещения), исключая поверенные заводом-изготовителем, поверенными в установленном порядке термометрами? | | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеются для осуществления непрерывного (ежедневного) контроля температурного режима (в случае недоступности для ответственных лиц помещений в выходные и праздничные дни) термографы и терморегистраторы? | | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеются в наличии изотермические контейнеры с хладоэлементами для перевозки/переноски лекарственных препаратов в требуемом температурном режиме? | | | | | | | | п.63 Правил  надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеются в наличии системы кондиционирования с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящейся? | | | | | | | | п.п.21,36,37 Правил  надлежащей практики хранения,  ст. ОФС .1.1.0010.15,  п. 4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Имеются в наличии системы вентиляции с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящейся? | | | | | | | | п.п.21,36,37 Правил  надлежащей практики хранения,  ст. ОФС .1.1.0010.15,  п.4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Предусмотрено резервное энергоснабжение на случай перебоев в энергоснабжении (для обеспечения непрерывного соблюдения температурного режима) с размещением и обслуживанием оборудования согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящегося? | | | | | | | | абзац 29 ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеются в наличии шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств)? | | | | | | | | п. 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии пломбир для опечатывания в конце рабочего дня шкафов металлических или деревянных (или помещений) для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств)? | | | | | | | | п. 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии достаточное количество стеллажей, шкафов, поддонов, подтоварников для хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п. 29 Правил надлежащей практики хранения;  п. 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Установлены стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и, при необходимости, погрузочных устройств? | | | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, после ремонта проходит первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений (ст. 13 и 18 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»)? | | | | | | | | п. 38 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии план – график о ремонте, техническом обслуживании, поверке и (или) калибровке оборудования и средств измерения? | | | | | | | | п.п. 39, 40 Правил надлежащей практики хранения;  п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Представлена на время ремонта, технического обслуживания (по графику), поверки и (или) калибровки оборудования и средств измерения их замена – поверенные средства измерения (для обеспечения требуемых условий хранения без негативного воздействия на качество лекарственных препаратов)? | | | | | | | | п.п. 39, 40 Правил надлежащей практики хранения;  п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | **Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов. Оценка деятельности (ст. 58, п. 3 ст. 9 61-ФЗ; гл. V, VI Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15, гл.VI и VIII Правил надлежащей аптечной практики)** | | | | | | | | | | |
|  | Соответствуют ли сведения в журнале  регистрации результатов приемочного  контроля сведениям в: | | | | | | | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | | | | | | по ассортименту и количеству? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| по качеству? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по соблюдению специальных  условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)?  по наличию повреждений  транспортной тары? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по соблюдению специальных  условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по наличию повреждений  транспортной тары? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
|  | Имеется в наличии приемная комиссия для проведения приемочного контроля, утвержденная приказом руководителя субъекта розничной торговли, члены которой ознакомлены со всеми законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации? | | | | | | | | п. 49 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |
|  | Оформляются сопроводительные документы (накладная, счет-фактура, товарно-транспортная накладная, реестр документов по качеству и другие документы, удостоверяющие количество или качество поступивших товаров) с проставлением штампа о приемке, подписью материально- ответственного лица, заверенной печатью субъекта розничной торговли? | | | | | | | | п. 46 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Проходят товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону предпродажную подготовку - распаковку, рассортировку и осмотр, проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его поставщике? | | | | | | | | п. 50 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Идентифицируются ли хранящиеся лекарственные средства в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета? | | | | | | | | п. 29 Правил надлежащей практики хранения;  п. 49 Правил надлежащей практики хранения. |  |  |
|  | Осуществляется хранение лекарственных препаратов с учетом требований нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению и информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата и транспортной таре, не нанося ущерба идентичности и качественным характеристикам лекарственных препаратов, в помещениях и (или) зонах, в которых поддерживается влажность не более 60% +/- 5%? | | | | | | | | п. 47 Правил надлежащей практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств;  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | | температурный режим для хранения  лекарственных средств при  температуре  не выше +30°С (температурный  интервал от +2°С до +30°С)? | | | | | | п. 47 Правил надлежащей практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств;  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств при  температуре не выше +15°С  (температурный интервал от +2°С до  +15°С)? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств в холодном  месте при температуре не выше +8°С  (температурный интервал от +2°С до  +8°С)? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств при  температуре не ниже +8°С  (температурный интервал от +8°С до  +25°С)? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств в прохладном  месте при температуре от +8°С до  +15°С? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств при комнатной  температуре (в обычных условиях) от  +15°С до +25°С? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  иммунобиологических лекарственных  препаратов? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Допускается совместное хранение в холодильнике иммунобиологических лекарственных препаратов с другими лекарственными средствами? | | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Соблюдаются требования «холодовой цепи», в соответствии с СОП, инструкцией, приказом, с осуществлением приемки термолабильных лекарственных препаратов в специально выделенной карантинной зоне (помещении) для приемки в холодильнике (камере, шкафу)? | | | | | | | | п.44 Правил надлежащей  практики хранения,  п.40 Правил хранения лекарственных средств,  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Размещаются лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом: и | | | | | | | | п. 49 Правил надлежащей практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | | | а) физико-химических свойств  лекарственных препаратов? | | | | | п. 49 Правил надлежащей практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| б) фармакологических групп? | | | | | п. 49 Правил надлежащей практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |
| в) способа введения  лекарственных препаратов? | | | | | п. 49 Правил надлежащей практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |
|  | Осуществляется хранение наркотических и психотропных лекарственных средств в соответствии с федеральными законами и нормативными правовыми актами Российской Федерации (постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров», включающее «Правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»)? | | | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15, п. 65 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Хранятся в одном технически укрепленном помещении лекарственные препараты, предусмотренные пунктом 32 Правил надлежащей практики хранения, и лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие или ядовитые вещества (при наличии), на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах) (в зависимости от объема запасов), опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня? | | | | | | | | п.34 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Хранятся в металлических шкафах вне помещений для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств огнеопасные и взрывоопасные лекарственные средства (во вторичной (потребительской) упаковке) в количестве на одну рабочую смену? | | | | | | | | п. 19 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Осуществляется хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от огня и отопительных приборов, исключая механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары? | | | | | | | | п.51 Правил надлежащей практики хранения,  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Хранятся светочувствительные лекарственные препараты в защищенном от света месте? | | | | | | | | п.52 Правил надлежащей практики хранения,  п.п. 24-26 Правил хранения лекарственных средств,  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Созданы при хранении влагочувствительных лекарственных средств условия (в наличии, при необходимости, осушители), чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50% при комнатной температуре (при нормальных условиях хранения)? | | | | | | | | п.п.21, 47 Правил надлежащей практики хранения, п.п. 27-29 Правил хранения лекарственных средств, ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Установлено приказом руководителя субъекта розничной торговли ответственное лицо за работу с фальсифицированными, доброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента? | | | | | | | | п. 66 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Изолированы специально промаркированные лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения, от допущенных к обращению лекарственных препаратов в соответствии с СОП? | | | | | | | | п.55 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Изолированы лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты и размещены в специально выделенном помещении (зоне)? | | | | | | | | п.30 Правил надлежащей  практики хранения |  |  |
|  | Хранятся в помещениях для хранения лекарственных препаратов пищевые продукты, табачные изделия, напитки (за исключением питьевой воды), а также лекарственные препараты, предназначенные для личного использования работниками? | | | | | | | | п.20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеются в наличии документы ( с подписями персонала об ознакомлении) по хранению лекарственных препаратов, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения и включают: | | | | | | | | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | | | | | | | инструкции; | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| стандартные операционные  процедуры (СОПы); | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| отчеты (сводные журналы); | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| договоры. | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
|  | Ведется учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией? | | | | | | | | п.11 Приказа № 706н |  |  |
|  | Установлен руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности с осуществлением контроля за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности? | | | | | | | | п. 11 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Имеется в наличии разработанный и утвержденный комплекс мер (приказы, СОПы, инструкции), направленных на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды? | | | | | | | | п.24 Правил надлежащей  практики хранения  ОФС.1.1 |  |  |
|  | Ведется мониторинг (регистрация не реже двух раз в сутки) в журналах показаний температурного режима в помещениях хранения лекарственных средств и в холодильниках (камерах, шкафах)? | | | | | | | | п.7 Правил хранения лекарственных средств,  ст..0010.15 |  |  |
|  | Регистрируются результаты температурного мониторинга в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни (с хранением журнала (карты) регистрации в течение двух лет)? | | | | | | | | п.23 Правил надлежащей практики хранения,  п.7 Правил хранения лекарственных средств,  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Архивируются и хранятся документы о ремонте, техническом обслуживании, поверке и (или) калибровке оборудования и средств измерения в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле? | | | | | | | | п.п. 39, 40 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | В наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений? | | | | | | | | п.68 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |
|  | В наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления установления причин нарушения требований настоящих Правил и иных требований нормативных правовых актов, регулирующих вопросы обращения товаров аптечного ассортимента во избежание повторного возникновения аналогичного нарушения ? | | | | | | | | п.68 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |
|  | Имеются в наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю? | | | | | | | | п.68 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |

Приложение № 6

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от №

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

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

**\_\_\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | | | | | | | | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
|  | **Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 646н (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 647н (далее – Правила надлежащей аптечной практики); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н (далее – Правила хранения лекарственных средств), Общая фармакопейная статья Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)** | | | | | | | | | | |
|  | **Управление качеством (ст. 55 61-ФЗ; глава II Правил надлежащей аптечной практики)** | | | | | | | | | | |
|  | Представлен разработанный и утвержденный комплекс мероприятий (с представлением результатов), направленный на улучшение качества оказываемых фармацевтических услуг и соблюдение требований Правил надлежащей аптечной практики (приказы, СОПы, инструкции, журналы)? | | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Представлены документы, подтверждающие наличие работы, направленной на улучшение качества фармацевтической услуги - получение информации (информационный стенд) о правилах хранения и применения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Представлены документы, подтверждающие наличие работы, направленной на улучшение качества фармацевтической услуги - информирование о наличии и цене лекарственного препарата, в том числе получение в первоочередном порядке информации о наличии лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента (информационный стенд с действующим списком ЖНВЛП и минимальным ассортиментом лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, ассортиментом аптечных товаров)? | | | | | | | |  |  |  |
|  | Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: документы, описывающие порядок предоставления субъектом розничной торговли фармацевтических услуг (стандартные операционные процедуры (СОПы))? | | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: приказы и распоряжения руководителя субъекта розничной торговли по основной деятельности? | | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: документы, касающиеся приостановления (возобновления) реализации товаров аптечного ассортимента, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: | | | | | | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал регистрации приказов  (распоряжений) по субъекту  розничной торговли? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал ежедневной регистрации  параметров температуры и  влажности в помещениях для  хранения лекарственных  препаратов? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал периодической регистрации  температуры внутри холодильного  оборудования? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал учета операций, связанных с  обращением лекарственных средств,  включенных в перечень  лекарственных средств, подлежащих  предметно-количественному учету  (при наличии)? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал учета проверок  юридического лица,  индивидуального предпринимателя,  проводимых органами  государственного контроля  (надзора), органами муниципального  контроля? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал учета лекарственных  препаратов с ограниченным сроком  годности? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | журнал учета поступления и расхода  вакцин (при наличии)? | | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | **Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов (ст. 54 61-ФЗ; Глава II, п. п. 3 - 6 Правил надлежащей практики хранения)** | | | | | | | | | | |
|  | Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации журнал отклонения температурных параметров специальных температурных режимов для обеспечения условий хранения и (или)перевозки? | | | | | | | | п.п. а п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации приказы, инструкции, СОПы с подтверждением ознакомления сотрудниками об ответственности работников за нарушение требований Правил надлежащей практики хранения? | | | | | | | | п.п. б п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации приказы, инструкции, СОПы, журналы отгрузки, накладные и счета-фактуры с подписями ответственных за отгрузку и доставку лиц? | | | | | | | | п.п. в п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Осуществляется в соответствии с системой качества организации проведение внутренней проверки в отношении нарушений требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения, с оформлением приказов на проведение внутренних проверок и на устранение выявленных нарушений ? | | | | | | | | п.п. д п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Назначено руководителем аптечной организации лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, которое документирует мониторинг эффективности системы качества и актуализирует стандартные операционные процедуры? | | | | | | | | п. 5 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | **Инфраструктура. Помещения для хранения лекарственных препаратов (ст. 58 61-ФЗ, гл. IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15; гл. V Правил надлежащей аптечной практики)** | | | | | | | | | | |
|  | Имеются в наличии необходимые помещения и (или) зоны, принадлежащие аптечной организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов, обладающие вместимостью и обеспечивающие безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 11, 12 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) приемки-отпуска лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; ст.ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) основного хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона, обеспечивающая требуемые условия хранения лекарственных препаратов (отдельное помещение) для карантинного хранения лекарственных  препаратов? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии помещения для хранения лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами, оборудованные инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств (постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации»)? | | | | | | | | п. 33 Правил надлежащей практики хранения;  п. 66 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Освещены помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п. 17 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Отделены административно-бытовые помещения зон хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п. 19 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имееется в наличии отдельная зона (шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств (для исключения риска загрязнения этими средствами лекарственных средств)? | | | | | | | | п. 25 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Проводится уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОП? | | | | | | | | п. 25 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии специальная одежда и обувь для сотрудников, выполняющих работы в помещениях для хранения лекарственных средств? | | | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Установлены стеллажи (шкафы, торговое оборудование) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств таким образом, чтобы обеспечить доступность стеллажей, стен, пола для уборки? | | | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии гладкая отделка помещений для хранения лекарственных препаратов (внутренние поверхности стен, потолков), допускающая возможность проведения влажной уборки и исключающая накопление пыли? | | | | | | | | п. 25 Правил надлежащей практики хранения;  п. 6 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Обеспечена защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных (в наличии договора на дезинсекцию и/или дератизацию помещений, специальное оборудование (инсектицидные лампы от насекомых, ловушки для грызунов), защитные решетки на системе вентиляции)? | | | | | | | | п. 26 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | **Инфраструктура. Оборудование (гл. IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15)** | | | | | | | | | | |
|  | Имеется в наличии необходимое оборудование (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащее организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики хранения? | | | | | | | | п. 11 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Оснащены помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами)? | | | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Размещаются измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов, а так же приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, располагаются в доступном для персонала месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола? | | | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Регистрируются показания приборов для регистрации параметров воздуха ежедневно в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом? | | | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Сертифицированы, калиброваны и подвергаются поверке в установленном порядке контролирующие приборы для регистрации параметров воздуха ? | | | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Имеется в наличии холодильное оборудование:  - холодильные камеры или специально оборудованное помещение;  - достаточное количество фармацевтических холодильных шкафов или холодильников (или холодильников для крови и ее препаратов) (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), для хранения термолабильных лекарственных средств? | | | | | | | | п.п. 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Обеспечены все холодильники (камеры, шкафы или специальные холодные помещения), исключая поверенные заводом-изготовителем, поверенными в установленном порядке термометрами? | | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеются для осуществления непрерывного (ежедневного) контроля температурного режима (в случае недоступности для ответственных лиц помещений в выходные и праздничные дни) термографы и терморегистраторы? | | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеются в наличии изотермические контейнеры с хладоэлементами для перевозки/переноски лекарственных препаратов в требуемом температурном режиме? | | | | | | | | п.63 Правил  надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеются в наличии системы кондиционирования с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящейся? | | | | | | | | п.п.21,36,37 Правил  надлежащей практики хранения,  ст. ОФС .1.1.0010.15,  п. 4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Имеются в наличии системы вентиляции с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящейся? | | | | | | | | п.п.21,36,37 Правил  надлежащей практики хранения,  ст. ОФС .1.1.0010.15,  п.4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Предусмотрено резервное энергоснабжение на случай перебоев в энергоснабжении (для обеспечения непрерывного соблюдения температурного режима) с размещением и обслуживанием оборудования согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящегося? | | | | | | | | абзац 29 ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеются в наличии шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств)? | | | | | | | | п. 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии пломбир для опечатывания в конце рабочего дня шкафов металлических или деревянных (или помещений) для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств)? | | | | | | | | п. 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии достаточное количество стеллажей, шкафов, поддонов, подтоварников для хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п. 29 Правил надлежащей практики хранения;  п. 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Установлены стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и, при необходимости, погрузочных устройств? | | | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, после ремонта проходит первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений (ст. 13 и 18 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»)? | | | | | | | | п. 38 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии план – график о ремонте, техническом обслуживании, поверке и (или) калибровке оборудования и средств измерения? | | | | | | | | п.п. 39, 40 Правил надлежащей практики хранения;  п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Представлена на время ремонта, технического обслуживания (по графику), поверки и (или) калибровки оборудования и средств измерения их замена – поверенные средства измерения (для обеспечения требуемых условий хранения без негативного воздействия на качество лекарственных препаратов)? | | | | | | | | п.п. 39, 40 Правил надлежащей практики хранения;  п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | **Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов. Оценка деятельности (ст. 58, п. 3 ст. 9 61-ФЗ; гл. V, VI Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15, гл.VI и VIII Правил надлежащей аптечной практики)** | | | | | | | | | | |
|  | Соответствуют ли сведения в журнале  регистрации результатов приемочного  контроля сведениям в: | | | | | | | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | | | | | | по ассортименту и количеству? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| по качеству? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по соблюдению специальных  условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)?  по наличию повреждений  транспортной тары? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по соблюдению специальных  условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по наличию повреждений  транспортной тары? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
|  | Имеется в наличии приемная комиссия для проведения приемочного контроля, утвержденная приказом руководителя субъекта розничной торговли, члены которой ознакомлены со всеми законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации? | | | | | | | | п. 49 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |
|  | Оформляются сопроводительные документы (накладная, счет-фактура, товарно-транспортная накладная, реестр документов по качеству и другие документы, удостоверяющие количество или качество поступивших товаров) с проставлением штампа о приемке, подписью материально- ответственного лица, заверенной печатью субъекта розничной торговли? | | | | | | | | п. 46 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Проходят товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону предпродажную подготовку - распаковку, рассортировку и осмотр, проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его поставщике? | | | | | | | | п. 50 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Идентифицируются ли хранящиеся лекарственные средства в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета? | | | | | | | | п. 29 Правил надлежащей практики хранения;  п. 49 Правил надлежащей практики хранения. |  |  |
|  | Осуществляется хранение лекарственных препаратов с учетом требований нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению и информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата и транспортной таре, не нанося ущерба идентичности и качественным характеристикам лекарственных препаратов, в помещениях и (или) зонах, в которых поддерживается влажность не более 60% +/- 5%? | | | | | | | | п. 47 Правил надлежащей практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств;  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | | температурный режим для хранения  лекарственных средств при  температуре  не выше +30°С (температурный  интервал от +2°С до +30°С)? | | | | | | п. 47 Правил надлежащей практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств;  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств при  температуре не выше +15°С  (температурный интервал от +2°С до  +15°С)? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств в холодном  месте при температуре не выше +8°С  (температурный интервал от +2°С до  +8°С)? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств при  температуре не ниже +8°С  (температурный интервал от +8°С до  +25°С)? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств в прохладном  месте при температуре от +8°С до  +15°С? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств при комнатной  температуре (в обычных условиях) от  +15°С до +25°С? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  иммунобиологических лекарственных  препаратов? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Допускается совместное хранение в холодильнике иммунобиологических лекарственных препаратов с другими лекарственными средствами? | | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Соблюдаются требования «холодовой цепи», в соответствии с СОП, инструкцией, приказом, с осуществлением приемки термолабильных лекарственных препаратов в специально выделенной карантинной зоне (помещении) для приемки в холодильнике (камере, шкафу)? | | | | | | | | п.44 Правил надлежащей  практики хранения,  п.40 Правил хранения лекарственных средств,  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Размещаются лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом: и | | | | | | | | п. 49 Правил надлежащей практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | | | а) физико-химических свойств  лекарственных препаратов? | | | | | п. 49 Правил надлежащей практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| б) фармакологических групп? | | | | | п. 49 Правил надлежащей практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |
| в) способа введения  лекарственных препаратов? | | | | | п. 49 Правил надлежащей практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |
|  | Осуществляется хранение наркотических и психотропных лекарственных средств в соответствии с федеральными законами и нормативными правовыми актами Российской Федерации (постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров», включающее «Правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»)? | | | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15, п. 65 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Хранятся в одном технически укрепленном помещении лекарственные препараты, предусмотренные пунктом 32 Правил надлежащей практики хранения, и лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие или ядовитые вещества (при наличии), на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах) (в зависимости от объема запасов), опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня? | | | | | | | | п.34 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Хранятся в металлических шкафах вне помещений для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств огнеопасные и взрывоопасные лекарственные средства (во вторичной (потребительской) упаковке) в количестве на одну рабочую смену? | | | | | | | | п. 19 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Осуществляется хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от огня и отопительных приборов, исключая механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары? | | | | | | | | п.51 Правил надлежащей практики хранения,  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Хранятся светочувствительные лекарственные препараты в защищенном от света месте? | | | | | | | | п.52 Правил надлежащей практики хранения,  п.п. 24-26 Правил хранения лекарственных средств,  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Созданы при хранении влагочувствительных лекарственных средств условия (в наличии, при необходимости, осушители), чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50% при комнатной температуре (при нормальных условиях хранения)? | | | | | | | | п.п.21, 47 Правил надлежащей практики хранения, п.п. 27-29 Правил хранения лекарственных средств, ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Установлено приказом руководителя субъекта розничной торговли ответственное лицо за работу с фальсифицированными, доброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента? | | | | | | | | п. 66 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Изолированы специально промаркированные лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения, от допущенных к обращению лекарственных препаратов в соответствии с СОП? | | | | | | | | п.55 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Изолированы лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты и размещены в специально выделенном помещении (зоне)? | | | | | | | | п.30 Правил надлежащей  практики хранения |  |  |
|  | Хранятся в помещениях для хранения лекарственных препаратов пищевые продукты, табачные изделия, напитки (за исключением питьевой воды), а также лекарственные препараты, предназначенные для личного использования работниками? | | | | | | | | п.20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеются в наличии документы ( с подписями персонала об ознакомлении) по хранению лекарственных препаратов, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения и включают: | | | | | | | | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | | | | | | | инструкции; | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| стандартные операционные  процедуры (СОПы); | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| отчеты (сводные журналы); | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| договоры. | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
|  | Ведется учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией? | | | | | | | | п.11 Приказа № 706н |  |  |
|  | Установлен руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности с осуществлением контроля за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности? | | | | | | | | п. 11 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Имеется в наличии разработанный и утвержденный комплекс мер (приказы, СОПы, инструкции), направленных на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды? | | | | | | | | п.24 Правил надлежащей  практики хранения  ОФС.1.1 |  |  |
|  | Ведется мониторинг (регистрация не реже двух раз в сутки) в журналах показаний температурного режима в помещениях хранения лекарственных средств и в холодильниках (камерах, шкафах)? | | | | | | | | п.7 Правил хранения лекарственных средств,  ст..0010.15 |  |  |
|  | Регистрируются результаты температурного мониторинга в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни (с хранением журнала (карты) регистрации в течение двух лет)? | | | | | | | | п.23 Правил надлежащей практики хранения,  п.7 Правил хранения лекарственных средств,  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Архивируются и хранятся документы о ремонте, техническом обслуживании, поверке и (или) калибровке оборудования и средств измерения в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле? | | | | | | | | п.п. 39, 40 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | В наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений? | | | | | | | | п.68 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |
|  | В наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления установления причин нарушения требований настоящих Правил и иных требований нормативных правовых актов, регулирующих вопросы обращения товаров аптечного ассортимента во избежание повторного возникновения аналогичного нарушения ? | | | | | | | | п.68 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |
|  | Имеются в наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю? | | | | | | | | п.68 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |

Приложение № 7

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от №

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

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

**\_\_\_\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | | | | | | | | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
|  | **Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 646н (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 647н (далее – Правила надлежащей аптечной практики); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н (далее – Правила хранения лекарственных средств), Общая фармакопейная статья Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)** | | | | | | | | | | |
|  | **Управление качеством (ст. 55 61-ФЗ; глава II Правил надлежащей аптечной практики)** | | | | | | | | | | |
|  | Представлен разработанный и утвержденный комплекс мероприятий (с представлением результатов), направленный на улучшение качества оказываемых фармацевтических услуг и соблюдение требований Правил надлежащей аптечной практики (приказы, СОПы, инструкции, журналы)? | | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Представлены документы, подтверждающие наличие работы, направленной на улучшение качества фармацевтической услуги - получение информации (информационный стенд) о правилах хранения и применения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Представлены документы, подтверждающие наличие работы, направленной на улучшение качества фармацевтической услуги - информирование о наличии и цене лекарственного препарата, в том числе получение в первоочередном порядке информации о наличии лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента (информационный стенд с действующим списком ЖНВЛП и минимальным ассортиментом лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, ассортиментом аптечных товаров)? | | | | | | | |  |  |  |
|  | Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: документы, описывающие порядок предоставления субъектом розничной торговли фармацевтических услуг (стандартные операционные процедуры (СОПы))? | | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: приказы и распоряжения руководителя субъекта розничной торговли по основной деятельности? | | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: документы, касающиеся приостановления (возобновления) реализации товаров аптечного ассортимента, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: | | | | | | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал регистрации приказов  (распоряжений) по субъекту  розничной торговли? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал ежедневной регистрации  параметров температуры и  влажности в помещениях для  хранения лекарственных  препаратов? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал периодической регистрации  температуры внутри холодильного  оборудования? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал учета операций, связанных с  обращением лекарственных средств,  включенных в перечень  лекарственных средств, подлежащих  предметно-количественному учету  (при наличии)? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал учета проверок  юридического лица,  индивидуального предпринимателя,  проводимых органами  государственного контроля  (надзора), органами муниципального  контроля? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал учета лекарственных  препаратов с ограниченным сроком  годности? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | журнал учета поступления и расхода  вакцин (при наличии)? | | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | **Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов (ст. 54 61-ФЗ; Глава II, п. п. 3 - 6 Правил надлежащей практики хранения)** | | | | | | | | | | |
|  | Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации журнал отклонения температурных параметров специальных температурных режимов для обеспечения условий хранения и (или)перевозки? | | | | | | | | п.п. а п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации приказы, инструкции, СОПы с подтверждением ознакомления сотрудниками об ответственности работников за нарушение требований Правил надлежащей практики хранения? | | | | | | | | п.п. б п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации приказы, инструкции, СОПы, журналы отгрузки, накладные и счета-фактуры с подписями ответственных за отгрузку и доставку лиц? | | | | | | | | п.п. в п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Осуществляется в соответствии с системой качества организации проведение внутренней проверки в отношении нарушений требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения, с оформлением приказов на проведение внутренних проверок и на устранение выявленных нарушений ? | | | | | | | | п.п. д п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Назначено руководителем аптечной организации лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, которое документирует мониторинг эффективности системы качества и актуализирует стандартные операционные процедуры? | | | | | | | | п. 5 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | **Инфраструктура. Помещения для хранения лекарственных препаратов (ст. 58 61-ФЗ, гл. IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15; гл. V Правил надлежащей аптечной практики)** | | | | | | | | | | |
|  | Имеются в наличии необходимые помещения и (или) зоны, принадлежащие аптечной организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов, обладающие вместимостью и обеспечивающие безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 11, 12 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) приемки-отпуска лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; ст.ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) основного хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона, обеспечивающая требуемые условия хранения лекарственных препаратов (отдельное помещение) для карантинного хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии помещения для хранения лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами, оборудованные инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств (постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации»)? | | | | | | | | п. 33 Правил надлежащей практики хранения;  п. 66 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Освещены помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п. 17 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Отделены административно-бытовые помещения зон хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п. 19 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имееется в наличии отдельная зона (шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств (для исключения риска загрязнения этими средствами лекарственных средств)? | | | | | | | | п. 25 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Проводится уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОП? | | | | | | | | п. 25 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии специальная одежда и обувь для сотрудников, выполняющих работы в помещениях для хранения лекарственных средств? | | | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Установлены стеллажи (шкафы, торговое оборудование) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств таким образом, чтобы обеспечить доступность стеллажей, стен, пола для уборки? | | | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии гладкая отделка помещений для хранения лекарственных препаратов (внутренние поверхности стен, потолков), допускающая возможность проведения влажной уборки и исключающая накопление пыли? | | | | | | | | п. 25 Правил надлежащей практики хранения;  п. 6 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Обеспечена защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных (в наличии договора на дезинсекцию и/или дератизацию помещений, специальное оборудование (инсектицидные лампы от насекомых, ловушки для грызунов), защитные решетки на системе вентиляции)? | | | | | | | | п. 26 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | **Инфраструктура. Оборудование (гл. IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15)** | | | | | | | | | | |
|  | Имеется в наличии необходимое оборудование (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащее организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики хранения? | | | | | | | | п. 11 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Оснащены помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами)? | | | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Размещаются измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов, а так же приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, располагаются в доступном для персонала месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола? | | | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Регистрируются показания приборов для регистрации параметров воздуха ежедневно в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом? | | | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Сертифицированы, калиброваны и подвергаются поверке в установленном порядке контролирующие приборы для регистрации параметров воздуха ? | | | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Имеется в наличии холодильное оборудование:  - холодильные камеры или специально оборудованное помещение;  - достаточное количество фармацевтических холодильных шкафов или холодильников (или холодильников для крови и ее препаратов) (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), для хранения термолабильных лекарственных средств? | | | | | | | | п.п. 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Обеспечены все холодильники (камеры, шкафы или специальные холодные помещения), исключая поверенные заводом-изготовителем, поверенными в установленном порядке термометрами? | | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеются для осуществления непрерывного (ежедневного) контроля температурного режима (в случае недоступности для ответственных лиц помещений в выходные и праздничные дни) термографы и терморегистраторы? | | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеются в наличии изотермические контейнеры с хладоэлементами для перевозки/переноски лекарственных препаратов в требуемом температурном режиме? | | | | | | | | п.63 Правил  надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеются в наличии системы кондиционирования с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящейся? | | | | | | | | п.п.21,36,37 Правил  надлежащей практики хранения,  ст. ОФС .1.1.0010.15,  п. 4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Имеются в наличии системы вентиляции с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящейся? | | | | | | | | п.п.21,36,37 Правил  надлежащей практики хранения,  ст. ОФС .1.1.0010.15,  п.4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Предусмотрено резервное энергоснабжение на случай перебоев в энергоснабжении (для обеспечения непрерывного соблюдения температурного режима) с размещением и обслуживанием оборудования согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящегося? | | | | | | | | абзац 29 ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеются в наличии шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств)? | | | | | | | | п. 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии пломбир для опечатывания в конце рабочего дня шкафов металлических или деревянных (или помещений) для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств)? | | | | | | | | п. 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии достаточное количество стеллажей, шкафов, поддонов, подтоварников для хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п. 29 Правил надлежащей практики хранения;  п. 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Установлены стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и, при необходимости, погрузочных устройств? | | | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, после ремонта проходит первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений (ст. 13 и 18 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»)? | | | | | | | | п. 38 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии план – график о ремонте, техническом обслуживании, поверке и (или) калибровке оборудования и средств измерения? | | | | | | | | п.п. 39, 40 Правил надлежащей практики хранения;  п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Представлена на время ремонта, технического обслуживания (по графику), поверки и (или) калибровки оборудования и средств измерения их замена – поверенные средства измерения (для обеспечения требуемых условий хранения без негативного воздействия на качество лекарственных препаратов)? | | | | | | | | п.п. 39, 40 Правил надлежащей практики хранения;  п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | **Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов. Оценка деятельности (ст. 58, п. 3 ст. 9 61-ФЗ; гл. V, VI Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15, гл.VI и VIII Правил надлежащей аптечной практики)** | | | | | | | | | | |
|  | Соответствуют ли сведения в журнале  регистрации результатов приемочного  контроля сведениям в: | | | | | | | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | | | | | | по ассортименту и количеству? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| по качеству? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по соблюдению специальных  условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)?  по наличию повреждений  транспортной тары? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по соблюдению специальных  условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по наличию повреждений  транспортной тары? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
|  | Имеется в наличии приемная комиссия для проведения приемочного контроля, утвержденная приказом руководителя субъекта розничной торговли, члены которой ознакомлены со всеми законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации? | | | | | | | | п. 49 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |
|  | Оформляются сопроводительные документы (накладная, счет-фактура, товарно-транспортная накладная, реестр документов по качеству и другие документы, удостоверяющие количество или качество поступивших товаров) с проставлением штампа о приемке, подписью материально- ответственного лица, заверенной печатью субъекта розничной торговли? | | | | | | | | п. 46 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Проходят товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону предпродажную подготовку - распаковку, рассортировку и осмотр, проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его поставщике? | | | | | | | | п. 50 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Идентифицируются ли хранящиеся лекарственные средства в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета? | | | | | | | | п. 29 Правил надлежащей практики хранения;  п. 49 Правил надлежащей практики хранения. |  |  |
|  | Осуществляется хранение лекарственных препаратов с учетом требований нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению и информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата и транспортной таре, не нанося ущерба идентичности и качественным характеристикам лекарственных препаратов, в помещениях и (или) зонах, в которых поддерживается влажность не более 60% +/- 5%? | | | | | | | | п. 47 Правил надлежащей практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств;  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | | температурный режим для хранения  лекарственных средств при  температуре  не выше +30°С (температурный  интервал от +2°С до +30°С)? | | | | | | п. 47 Правил надлежащей практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств;  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств при  температуре не выше +15°С  (температурный интервал от +2°С до  +15°С)? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств в холодном  месте при температуре не выше +8°С  (температурный интервал от +2°С до  +8°С)? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств при  температуре не ниже +8°С  (температурный интервал от +8°С до  +25°С)? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств в прохладном  месте при температуре от +8°С до  +15°С? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств при комнатной  температуре (в обычных условиях) от  +15°С до +25°С? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  иммунобиологических лекарственных  препаратов? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Допускается совместное хранение в холодильнике иммунобиологических лекарственных препаратов с другими лекарственными средствами? | | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Соблюдаются требования «холодовой цепи», в соответствии с СОП, инструкцией, приказом, с осуществлением приемки термолабильных лекарственных препаратов в специально выделенной карантинной зоне (помещении) для приемки в холодильнике (камере, шкафу)? | | | | | | | | п.44 Правил надлежащей  практики хранения,  п.40 Правил хранения лекарственных средств,  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Размещаются лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом: и | | | | | | | | п. 49 Правил надлежащей практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | | | а) физико-химических свойств  лекарственных препаратов? | | | | | п. 49 Правил надлежащей практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| б) фармакологических групп? | | | | | п. 49 Правил надлежащей практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |
| в) способа введения  лекарственных препаратов? | | | | | п. 49 Правил надлежащей практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |
|  | Осуществляется хранение наркотических и психотропных лекарственных средств в соответствии с федеральными законами и нормативными правовыми актами Российской Федерации (постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров», включающее «Правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»)? | | | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15, п. 65 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Хранятся в одном технически укрепленном помещении лекарственные препараты, предусмотренные пунктом 32 Правил надлежащей практики хранения, и лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие или ядовитые вещества (при наличии), на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах) (в зависимости от объема запасов), опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня? | | | | | | | | п.34 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Хранятся в металлических шкафах вне помещений для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств огнеопасные и взрывоопасные лекарственные средства (во вторичной (потребительской) упаковке) в количестве на одну рабочую смену? | | | | | | | | п. 19 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Осуществляется хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от огня и отопительных приборов, исключая механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары? | | | | | | | | п.51 Правил надлежащей практики хранения,  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Хранятся светочувствительные лекарственные препараты в защищенном от света месте? | | | | | | | | п.52 Правил надлежащей практики хранения,  п.п. 24-26 Правил хранения лекарственных средств,  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Созданы при хранении влагочувствительных лекарственных средств условия (в наличии, при необходимости, осушители), чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50% при комнатной температуре (при нормальных условиях хранения)? | | | | | | | | п.п.21, 47 Правил надлежащей практики хранения, п.п. 27-29 Правил хранения лекарственных средств, ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Установлено приказом руководителя субъекта розничной торговли ответственное лицо за работу с фальсифицированными, доброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента? | | | | | | | | п. 66 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Изолированы специально промаркированные лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения, от допущенных к обращению лекарственных препаратов в соответствии с СОП? | | | | | | | | п.55 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Изолированы лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты и размещены в специально выделенном помещении (зоне)? | | | | | | | | п.30 Правил надлежащей  практики хранения |  |  |
|  | Хранятся в помещениях для хранения лекарственных препаратов пищевые продукты, табачные изделия, напитки (за исключением питьевой воды), а также лекарственные препараты, предназначенные для личного использования работниками? | | | | | | | | п.20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеются в наличии документы ( с подписями персонала об ознакомлении) по хранению лекарственных препаратов, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения и включают: | | | | | | | | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | | | | | | | инструкции; | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| стандартные операционные  процедуры (СОПы); | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| отчеты (сводные журналы); | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| договоры. | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
|  | Ведется учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией? | | | | | | | | п.11 Приказа № 706н |  |  |
|  | Установлен руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности с осуществлением контроля за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности? | | | | | | | | п. 11 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Имеется в наличии разработанный и утвержденный комплекс мер (приказы, СОПы, инструкции), направленных на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды? | | | | | | | | п.24 Правил надлежащей  практики хранения  ОФС.1.1 |  |  |
|  | Ведется мониторинг (регистрация не реже двух раз в сутки) в журналах показаний температурного режима в помещениях хранения лекарственных средств и в холодильниках (камерах, шкафах)? | | | | | | | | п.7 Правил хранения лекарственных средств,  ст..0010.15 |  |  |
|  | Регистрируются результаты температурного мониторинга в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни (с хранением журнала (карты) регистрации в течение двух лет)? | | | | | | | | п.23 Правил надлежащей практики хранения,  п.7 Правил хранения лекарственных средств,  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Архивируются и хранятся документы о ремонте, техническом обслуживании, поверке и (или) калибровке оборудования и средств измерения в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле? | | | | | | | | п.п. 39, 40 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | В наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений? | | | | | | | | п.68 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |
|  | В наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления установления причин нарушения требований настоящих Правил и иных требований нормативных правовых актов, регулирующих вопросы обращения товаров аптечного ассортимента во избежание повторного возникновения аналогичного нарушения ? | | | | | | | | п.68 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |
|  | Имеются в наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю? | | | | | | | | п.68 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |

Приложение № 8

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от №

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

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

**\_\_\_\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | | | | | | | | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
|  | **Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 646н (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 647н (далее – Правила надлежащей аптечной практики); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н (далее – Правила хранения лекарственных средств), Общая фармакопейная статья Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)** | | | | | | | | | | |
|  | **Управление качеством (ст. 55 61-ФЗ; глава II Правил надлежащей аптечной практики)** | | | | | | | | | | |
|  | Представлен разработанный и утвержденный комплекс мероприятий (с представлением результатов), направленный на улучшение качества оказываемых фармацевтических услуг и соблюдение требований Правил надлежащей аптечной практики (приказы, СОПы, инструкции, журналы)? | | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Представлены документы, подтверждающие наличие работы, направленной на улучшение качества фармацевтической услуги - получение информации (информационный стенд) о правилах хранения и применения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Представлены документы, подтверждающие наличие работы, направленной на улучшение качества фармацевтической услуги - информирование о наличии и цене лекарственного препарата, в том числе получение в первоочередном порядке информации о наличии лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента (информационный стенд с действующим списком ЖНВЛП и минимальным ассортиментом лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, ассортиментом аптечных товаров)? | | | | | | | |  |  |  |
|  | Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: документы, описывающие порядок предоставления субъектом розничной торговли фармацевтических услуг (стандартные операционные процедуры (СОПы))? | | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: приказы и распоряжения руководителя субъекта розничной торговли по основной деятельности? | | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: документы, касающиеся приостановления (возобновления) реализации товаров аптечного ассортимента, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: | | | | | | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал регистрации приказов  (распоряжений) по субъекту  розничной торговли? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал ежедневной регистрации  параметров температуры и  влажности в помещениях для  хранения лекарственных  препаратов? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал периодической регистрации  температуры внутри холодильного  оборудования? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал учета операций, связанных с  обращением лекарственных средств,  включенных в перечень  лекарственных средств, подлежащих  предметно-количественному учету  (при наличии)? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал учета проверок  юридического лица,  индивидуального предпринимателя,  проводимых органами  государственного контроля  (надзора), органами муниципального  контроля? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал учета лекарственных  препаратов с ограниченным сроком  годности? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | журнал учета поступления и расхода  вакцин (при наличии)? | | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | **Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов (ст. 54 61-ФЗ; Глава II, п. п. 3 - 6 Правил надлежащей практики хранения)** | | | | | | | | | | |
|  | Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации журнал отклонения температурных параметров специальных температурных режимов для обеспечения условий хранения и (или)перевозки? | | | | | | | | п.п. а п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации приказы, инструкции, СОПы с подтверждением ознакомления сотрудниками об ответственности работников за нарушение требований Правил надлежащей практики хранения? | | | | | | | | п.п. б п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации приказы, инструкции, СОПы, журналы отгрузки, накладные и счета-фактуры с подписями ответственных за отгрузку и доставку лиц? | | | | | | | | п.п. в п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Осуществляется в соответствии с системой качества организации проведение внутренней проверки в отношении нарушений требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения, с оформлением приказов на проведение внутренних проверок и на устранение выявленных нарушений ? | | | | | | | | п.п. д п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Назначено руководителем аптечной организации лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, которое документирует мониторинг эффективности системы качества и актуализирует стандартные операционные процедуры? | | | | | | | | п. 5 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | **Инфраструктура. Помещения для хранения лекарственных препаратов (ст. 58 61-ФЗ, гл. IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15; гл. V Правил надлежащей аптечной практики)** | | | | | | | | | | |
|  | Имеются в наличии необходимые помещения и (или) зоны, принадлежащие аптечной организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов, обладающие вместимостью и обеспечивающие безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 11, 12 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) приемки-отпуска лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; ст.ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) основного хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона, обеспечивающая требуемые условия хранения лекарственных препаратов (отдельное помещение) для карантинного хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии помещения для хранения лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами, оборудованные инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств (постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации»)? | | | | | | | | п. 33 Правил надлежащей практики хранения;  п. 66 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Освещены помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п. 17 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Отделены административно-бытовые помещения зон хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п. 19 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имееется в наличии отдельная зона (шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств (для исключения риска загрязнения этими средствами лекарственных средств)? | | | | | | | | п. 25 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Проводится уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОП? | | | | | | | | п. 25 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии специальная одежда и обувь для сотрудников, выполняющих работы в помещениях для хранения лекарственных средств? | | | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Установлены стеллажи (шкафы, торговое оборудование) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств таким образом, чтобы обеспечить доступность стеллажей, стен, пола для уборки? | | | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии гладкая отделка помещений для хранения лекарственных препаратов (внутренние поверхности стен, потолков), допускающая возможность проведения влажной уборки и исключающая накопление пыли? | | | | | | | | п. 25 Правил надлежащей практики хранения;  п. 6 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Обеспечена защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных (в наличии договора на дезинсекцию и/или дератизацию помещений, специальное оборудование (инсектицидные лампы от насекомых, ловушки для грызунов), защитные решетки на системе вентиляции)? | | | | | | | | п. 26 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | **Инфраструктура. Оборудование (гл. IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15)** | | | | | | | | | | |
|  | Имеется в наличии необходимое оборудование (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащее организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики хранения? | | | | | | | | п. 11 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Оснащены помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами)? | | | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Размещаются измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов, а так же приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, располагаются в доступном для персонала месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола? | | | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Регистрируются показания приборов для регистрации параметров воздуха ежедневно в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом? | | | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Сертифицированы, калиброваны и подвергаются поверке в установленном порядке контролирующие приборы для регистрации параметров воздуха ? | | | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Имеется в наличии холодильное оборудование:  - холодильные камеры или специально оборудованное помещение;  - достаточное количество фармацевтических холодильных шкафов или холодильников (или холодильников для крови и ее препаратов) (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), для хранения термолабильных лекарственных средств? | | | | | | | | п.п. 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Обеспечены все холодильники (камеры, шкафы или специальные холодные помещения), исключая поверенные заводом-изготовителем, поверенными в установленном порядке термометрами? | | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеются для осуществления непрерывного (ежедневного) контроля температурного режима (в случае недоступности для ответственных лиц помещений в выходные и праздничные дни) термографы и терморегистраторы? | | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеются в наличии изотермические контейнеры с хладоэлементами для перевозки/переноски лекарственных препаратов в требуемом температурном режиме? | | | | | | | | п.63 Правил  надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеются в наличии системы кондиционирования с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящейся? | | | | | | | | п.п.21,36,37 Правил  надлежащей практики хранения,  ст. ОФС .1.1.0010.15,  п. 4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Имеются в наличии системы вентиляции с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящейся? | | | | | | | | п.п.21,36,37 Правил  надлежащей практики хранения,  ст. ОФС .1.1.0010.15,  п.4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Предусмотрено резервное энергоснабжение на случай перебоев в энергоснабжении (для обеспечения непрерывного соблюдения температурного режима) с размещением и обслуживанием оборудования согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящегося? | | | | | | | | абзац 29 ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеются в наличии шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств)? | | | | | | | | п. 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии пломбир для опечатывания в конце рабочего дня шкафов металлических или деревянных (или помещений) для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств)? | | | | | | | | п. 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии достаточное количество стеллажей, шкафов, поддонов, подтоварников для хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п. 29 Правил надлежащей практики хранения;  п. 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Установлены стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и, при необходимости, погрузочных устройств? | | | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, после ремонта проходит первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений (ст. 13 и 18 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»)? | | | | | | | | п. 38 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии план – график о ремонте, техническом обслуживании, поверке и (или) калибровке оборудования и средств измерения? | | | | | | | | п.п. 39, 40 Правил надлежащей практики хранения;  п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Представлена на время ремонта, технического обслуживания (по графику), поверки и (или) калибровки оборудования и средств измерения их замена – поверенные средства измерения (для обеспечения требуемых условий хранения без негативного воздействия на качество лекарственных препаратов)? | | | | | | | | п.п. 39, 40 Правил надлежащей практики хранения;  п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | **Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов. Оценка деятельности (ст. 58, п. 3 ст. 9 61-ФЗ; гл. V, VI Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15, гл.VI и VIII Правил надлежащей аптечной практики)** | | | | | | | | | | |
|  | Соответствуют ли сведения в журнале  регистрации результатов приемочного  контроля сведениям в: | | | | | | | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | | | | | | по ассортименту и количеству? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| по качеству? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по соблюдению специальных  условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)?  по наличию повреждений  транспортной тары? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по соблюдению специальных  условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по наличию повреждений  транспортной тары? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
|  | Имеется в наличии приемная комиссия для проведения приемочного контроля, утвержденная приказом руководителя субъекта розничной торговли, члены которой ознакомлены со всеми законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации? | | | | | | | | п. 49 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |
|  | Оформляются сопроводительные документы (накладная, счет-фактура, товарно-транспортная накладная, реестр документов по качеству и другие документы, удостоверяющие количество или качество поступивших товаров) с проставлением штампа о приемке, подписью материально- ответственного лица, заверенной печатью субъекта розничной торговли? | | | | | | | | п. 46 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Проходят товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону предпродажную подготовку - распаковку, рассортировку и осмотр, проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его поставщике? | | | | | | | | п. 50 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Идентифицируются ли хранящиеся лекарственные средства в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета? | | | | | | | | п. 29 Правил надлежащей практики хранения;  п. 49 Правил надлежащей практики хранения. |  |  |
|  | Осуществляется хранение лекарственных препаратов с учетом требований нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению и информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата и транспортной таре, не нанося ущерба идентичности и качественным характеристикам лекарственных препаратов, в помещениях и (или) зонах, в которых поддерживается влажность не более 60% +/- 5%? | | | | | | | | п. 47 Правил надлежащей практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств;  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | | температурный режим для хранения  лекарственных средств при  температуре  не выше +30°С (температурный  интервал от +2°С до +30°С)? | | | | | | п. 47 Правил надлежащей практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств;  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств при  температуре не выше +15°С  (температурный интервал от +2°С до  +15°С)? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств в холодном  месте при температуре не выше +8°С  (температурный интервал от +2°С до  +8°С)? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств при  температуре не ниже +8°С  (температурный интервал от +8°С до  +25°С)? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств в прохладном  месте при температуре от +8°С до  +15°С? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств при комнатной  температуре (в обычных условиях) от  +15°С до +25°С? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  иммунобиологических лекарственных  препаратов? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Допускается совместное хранение в холодильнике иммунобиологических лекарственных препаратов с другими лекарственными средствами? | | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Соблюдаются требования «холодовой цепи», в соответствии с СОП, инструкцией, приказом, с осуществлением приемки термолабильных лекарственных препаратов в специально выделенной карантинной зоне (помещении) для приемки в холодильнике (камере, шкафу)? | | | | | | | | п.44 Правил надлежащей  практики хранения,  п.40 Правил хранения лекарственных средств,  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Размещаются лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом: и | | | | | | | | п. 49 Правил надлежащей практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | | | а) физико-химических свойств  лекарственных препаратов? | | | | | п. 49 Правил надлежащей практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| б) фармакологических групп? | | | | | п. 49 Правил надлежащей практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |
| в) способа введения  лекарственных препаратов? | | | | | п. 49 Правил надлежащей практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |
|  | Осуществляется хранение наркотических и психотропных лекарственных средств в соответствии с федеральными законами и нормативными правовыми актами Российской Федерации (постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров», включающее «Правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»)? | | | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15, п. 65 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Хранятся в одном технически укрепленном помещении лекарственные препараты, предусмотренные пунктом 32 Правил надлежащей практики хранения, и лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие или ядовитые вещества (при наличии), на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах) (в зависимости от объема запасов), опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня? | | | | | | | | п.34 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Хранятся в металлических шкафах вне помещений для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств огнеопасные и взрывоопасные лекарственные средства (во вторичной (потребительской) упаковке) в количестве на одну рабочую смену? | | | | | | | | п. 19 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Осуществляется хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от огня и отопительных приборов, исключая механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары? | | | | | | | | п.51 Правил надлежащей практики хранения,  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Хранятся светочувствительные лекарственные препараты в защищенном от света месте? | | | | | | | | п.52 Правил надлежащей практики хранения,  п.п. 24-26 Правил хранения лекарственных средств,  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Созданы при хранении влагочувствительных лекарственных средств условия (в наличии, при необходимости, осушители), чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50% при комнатной температуре (при нормальных условиях хранения)? | | | | | | | | п.п.21, 47 Правил надлежащей практики хранения, п.п. 27-29 Правил хранения лекарственных средств, ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Установлено приказом руководителя субъекта розничной торговли ответственное лицо за работу с фальсифицированными, доброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента? | | | | | | | | п. 66 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Изолированы специально промаркированные лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения, от допущенных к обращению лекарственных препаратов в соответствии с СОП? | | | | | | | | п.55 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Изолированы лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты и размещены в специально выделенном помещении (зоне)? | | | | | | | | п.30 Правил надлежащей  практики хранения |  |  |
|  | Хранятся в помещениях для хранения лекарственных препаратов пищевые продукты, табачные изделия, напитки (за исключением питьевой воды), а также лекарственные препараты, предназначенные для личного использования работниками? | | | | | | | | п.20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеются в наличии документы ( с подписями персонала об ознакомлении) по хранению лекарственных препаратов, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения и включают: | | | | | | | | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | | | | | | | инструкции; | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| стандартные операционные  процедуры (СОПы); | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| отчеты (сводные журналы); | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| договоры. | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
|  | Ведется учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией? | | | | | | | | п.11 Приказа № 706н |  |  |
|  | Установлен руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности с осуществлением контроля за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности? | | | | | | | | п. 11 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Имеется в наличии разработанный и утвержденный комплекс мер (приказы, СОПы, инструкции), направленных на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды? | | | | | | | | п.24 Правил надлежащей  практики хранения  ОФС.1.1 |  |  |
|  | Ведется мониторинг (регистрация не реже двух раз в сутки) в журналах показаний температурного режима в помещениях хранения лекарственных средств и в холодильниках (камерах, шкафах)? | | | | | | | | п.7 Правил хранения лекарственных средств,  ст..0010.15 |  |  |
|  | Регистрируются результаты температурного мониторинга в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни (с хранением журнала (карты) регистрации в течение двух лет)? | | | | | | | | п.23 Правил надлежащей практики хранения,  п.7 Правил хранения лекарственных средств,  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Архивируются и хранятся документы о ремонте, техническом обслуживании, поверке и (или) калибровке оборудования и средств измерения в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле? | | | | | | | | п.п. 39, 40 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | В наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений? | | | | | | | | п.68 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |
|  | В наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления установления причин нарушения требований настоящих Правил и иных требований нормативных правовых актов, регулирующих вопросы обращения товаров аптечного ассортимента во избежание повторного возникновения аналогичного нарушения ? | | | | | | | | п.68 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |
|  | Имеются в наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю? | | | | | | | | п.68 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |

Приложение № 9

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от №

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

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

**\_\_\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя:

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ .7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | | | | | | | | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
|  | **Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 646н (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 647н (далее – Правила надлежащей аптечной практики); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н (далее – Правила хранения лекарственных средств), Общая фармакопейная статья Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)** | | | | | | | | | | |
|  | **Управление качеством (ст. 55 61-ФЗ; глава II Правил надлежащей аптечной практики)** | | | | | | | | | | |
|  | Представлен разработанный и утвержденный комплекс мероприятий (с представлением результатов), направленный на улучшение качества оказываемых фармацевтических услуг и соблюдение требований Правил надлежащей аптечной практики (приказы, СОПы, инструкции, журналы)? | | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Представлены документы, подтверждающие наличие работы, направленной на улучшение качества фармацевтической услуги - получение информации (информационный стенд) о правилах хранения и применения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Представлены документы, подтверждающие наличие работы, направленной на улучшение качества фармацевтической услуги - информирование о наличии и цене лекарственного препарата, в том числе получение в первоочередном порядке информации о наличии лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента (информационный стенд с действующим списком ЖНВЛП и минимальным ассортиментом лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, ассортиментом аптечных товаров)? | | | | | | | |  |  |  |
|  | Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: документы, описывающие порядок предоставления субъектом розничной торговли фармацевтических услуг (стандартные операционные процедуры (СОПы))? | | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: приказы и распоряжения руководителя субъекта розничной торговли по основной деятельности? | | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: документы, касающиеся приостановления (возобновления) реализации товаров аптечного ассортимента, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п. 3 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: | | | | | | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал регистрации приказов  (распоряжений) по субъекту  розничной торговли? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал ежедневной регистрации  параметров температуры и  влажности в помещениях для  хранения лекарственных  препаратов? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал периодической регистрации  температуры внутри холодильного  оборудования? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал учета операций, связанных с  обращением лекарственных средств,  включенных в перечень  лекарственных средств, подлежащих  предметно-количественному учету  (при наличии)? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал учета проверок  юридического лица,  индивидуального предпринимателя,  проводимых органами  государственного контроля  (надзора), органами муниципального  контроля? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | | журнал учета лекарственных  препаратов с ограниченным сроком  годности? | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  |  | | | | журнал учета поступления и расхода  вакцин (при наличии)? | | | | п. 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | **Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов (ст. 54 61-ФЗ; Глава II, п. п. 3 - 6 Правил надлежащей практики хранения)** | | | | | | | | | | |
|  | Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации журнал отклонения температурных параметров специальных температурных режимов для обеспечения условий хранения и (или)перевозки? | | | | | | | | п.п. а п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации приказы, инструкции, СОПы с подтверждением ознакомления сотрудниками об ответственности работников за нарушение требований Правил надлежащей практики хранения? | | | | | | | | п.п. б п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации приказы, инструкции, СОПы, журналы отгрузки, накладные и счета-фактуры с подписями ответственных за отгрузку и доставку лиц? | | | | | | | | п.п. в п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Осуществляется в соответствии с системой качества организации проведение внутренней проверки в отношении нарушений требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения, с оформлением приказов на проведение внутренних проверок и на устранение выявленных нарушений ? | | | | | | | | п.п. д п. 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Назначено руководителем аптечной организации лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, которое документирует мониторинг эффективности системы качества и актуализирует стандартные операционные процедуры? | | | | | | | | п. 5 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | **Инфраструктура. Помещения для хранения лекарственных препаратов (ст. 58 61-ФЗ, гл. IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15; гл. V Правил надлежащей аптечной практики)** | | | | | | | | | | |
|  | Имеются в наличии необходимые помещения и (или) зоны, принадлежащие аптечной организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов, обладающие вместимостью и обеспечивающие безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 11, 12 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) приемки-отпуска лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; ст.ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) основного хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона, обеспечивающая требуемые условия хранения лекарственных препаратов (отдельное помещение) для карантинного хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п.п. 14, 16 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии помещения для хранения лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами, оборудованные инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств (постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации»)? | | | | | | | | п. 33 Правил надлежащей практики хранения;  п. 66 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Освещены помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п. 17 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Отделены административно-бытовые помещения зон хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п. 19 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имееется в наличии отдельная зона (шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств (для исключения риска загрязнения этими средствами лекарственных средств)? | | | | | | | | п. 25 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Проводится уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОП? | | | | | | | | п. 25 Правил  надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии специальная одежда и обувь для сотрудников, выполняющих работы в помещениях для хранения лекарственных средств? | | | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Установлены стеллажи (шкафы, торговое оборудование) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств таким образом, чтобы обеспечить доступность стеллажей, стен, пола для уборки? | | | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеется в наличии гладкая отделка помещений для хранения лекарственных препаратов (внутренние поверхности стен, потолков), допускающая возможность проведения влажной уборки и исключающая накопление пыли? | | | | | | | | п. 25 Правил надлежащей практики хранения;  п. 6 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Обеспечена защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных (в наличии договора на дезинсекцию и/или дератизацию помещений, специальное оборудование (инсектицидные лампы от насекомых, ловушки для грызунов), защитные решетки на системе вентиляции)? | | | | | | | | п. 26 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | **Инфраструктура. Оборудование (гл. IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15)** | | | | | | | | | | |
|  | Имеется в наличии необходимое оборудование (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащее организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики хранения? | | | | | | | | п. 11 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Оснащены помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами)? | | | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Размещаются измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов, а так же приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, располагаются в доступном для персонала месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола? | | | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Регистрируются показания приборов для регистрации параметров воздуха ежедневно в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом? | | | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Сертифицированы, калиброваны и подвергаются поверке в установленном порядке контролирующие приборы для регистрации параметров воздуха ? | | | | | | | | п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Имеется в наличии холодильное оборудование:  - холодильные камеры или специально оборудованное помещение;  - достаточное количество фармацевтических холодильных шкафов или холодильников (или холодильников для крови и ее препаратов) (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), для хранения термолабильных лекарственных средств? | | | | | | | | п.п. 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Обеспечены все холодильники (камеры, шкафы или специальные холодные помещения), исключая поверенные заводом-изготовителем, поверенными в установленном порядке термометрами? | | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеются для осуществления непрерывного (ежедневного) контроля температурного режима (в случае недоступности для ответственных лиц помещений в выходные и праздничные дни) термографы и терморегистраторы? | | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеются в наличии изотермические контейнеры с хладоэлементами для перевозки/переноски лекарственных препаратов в требуемом температурном режиме? | | | | | | | | п.63 Правил  надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеются в наличии системы кондиционирования с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящейся? | | | | | | | | п.п.21,36,37 Правил  надлежащей практики хранения,  ст. ОФС .1.1.0010.15,  п. 4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Имеются в наличии системы вентиляции с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящейся? | | | | | | | | п.п.21,36,37 Правил  надлежащей практики хранения,  ст. ОФС .1.1.0010.15,  п.4 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Предусмотрено резервное энергоснабжение на случай перебоев в энергоснабжении (для обеспечения непрерывного соблюдения температурного режима) с размещением и обслуживанием оборудования согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящегося? | | | | | | | | абзац 29 ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Имеются в наличии шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств)? | | | | | | | | п. 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии пломбир для опечатывания в конце рабочего дня шкафов металлических или деревянных (или помещений) для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств)? | | | | | | | | п. 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии достаточное количество стеллажей, шкафов, поддонов, подтоварников для хранения лекарственных препаратов? | | | | | | | | п. 29 Правил надлежащей практики хранения;  п. 5 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Установлены стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и, при необходимости, погрузочных устройств? | | | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, после ремонта проходит первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений (ст. 13 и 18 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»)? | | | | | | | | п. 38 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеется в наличии план – график о ремонте, техническом обслуживании, поверке и (или) калибровке оборудования и средств измерения? | | | | | | | | п.п. 39, 40 Правил надлежащей практики хранения;  п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Представлена на время ремонта, технического обслуживания (по графику), поверки и (или) калибровки оборудования и средств измерения их замена – поверенные средства измерения (для обеспечения требуемых условий хранения без негативного воздействия на качество лекарственных препаратов)? | | | | | | | | п.п. 39, 40 Правил надлежащей практики хранения;  п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | **Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов. Оценка деятельности (ст. 58, п. 3 ст. 9 61-ФЗ; гл. V, VI Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; ст. ОФС.1.1.0010.15, гл.VI и VIII Правил надлежащей аптечной практики)** | | | | | | | | | | |
|  | Соответствуют ли сведения в журнале  регистрации результатов приемочного  контроля сведениям в: | | | | | | | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | | | | | | по ассортименту и количеству? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| по качеству? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по соблюдению специальных  условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)?  по наличию повреждений  транспортной тары? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по соблюдению специальных  условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
| по наличию повреждений  транспортной тары? | | п. 46 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств |
|  | Имеется в наличии приемная комиссия для проведения приемочного контроля, утвержденная приказом руководителя субъекта розничной торговли, члены которой ознакомлены со всеми законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации? | | | | | | | | п. 49 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |
|  | Оформляются сопроводительные документы (накладная, счет-фактура, товарно-транспортная накладная, реестр документов по качеству и другие документы, удостоверяющие количество или качество поступивших товаров) с проставлением штампа о приемке, подписью материально- ответственного лица, заверенной печатью субъекта розничной торговли? | | | | | | | | п. 46 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Проходят товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону предпродажную подготовку - распаковку, рассортировку и осмотр, проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его поставщике? | | | | | | | | п. 50 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Идентифицируются ли хранящиеся лекарственные средства в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета? | | | | | | | | п. 29 Правил надлежащей практики хранения;  п. 49 Правил надлежащей практики хранения. |  |  |
|  | Осуществляется хранение лекарственных препаратов с учетом требований нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению и информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата и транспортной таре, не нанося ущерба идентичности и качественным характеристикам лекарственных препаратов, в помещениях и (или) зонах, в которых поддерживается влажность не более 60% +/- 5%? | | | | | | | | п. 47 Правил надлежащей практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств;  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | | температурный режим для хранения  лекарственных средств при  температуре  не выше +30°С (температурный  интервал от +2°С до +30°С)? | | | | | | п. 47 Правил надлежащей практики хранения;  п. 40 Правил хранения лекарственных средств;  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств при  температуре не выше +15°С  (температурный интервал от +2°С до  +15°С)? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств в холодном  месте при температуре не выше +8°С  (температурный интервал от +2°С до  +8°С)? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств при  температуре не ниже +8°С  (температурный интервал от +8°С до  +25°С)? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств в прохладном  месте при температуре от +8°С до  +15°С? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  лекарственных средств при комнатной  температуре (в обычных условиях) от  +15°С до +25°С? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  |  | температурный режим для хранения  иммунобиологических лекарственных  препаратов? | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Допускается совместное хранение в холодильнике иммунобиологических лекарственных препаратов с другими лекарственными средствами? | | | | | | | | ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Соблюдаются требования «холодовой цепи», в соответствии с СОП, инструкцией, приказом, с осуществлением приемки термолабильных лекарственных препаратов в специально выделенной карантинной зоне (помещении) для приемки в холодильнике (камере, шкафу)? | | | | | | | | п.44 Правил надлежащей  практики хранения,  п.40 Правил хранения лекарственных средств,  ст. ОФС .1.1.0010.15 |  |  |
|  | Размещаются лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом: и | | | | | | | | п. 49 Правил надлежащей практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | | | а) физико-химических свойств  лекарственных препаратов? | | | | | п. 49 Правил надлежащей практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
| б) фармакологических групп? | | | | | п. 49 Правил надлежащей практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |
| в) способа введения  лекарственных препаратов? | | | | | п. 49 Правил надлежащей практики хранения;  п. 8 Правил хранения лекарственных средств |
|  | Осуществляется хранение наркотических и психотропных лекарственных средств в соответствии с федеральными законами и нормативными правовыми актами Российской Федерации (постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров», включающее «Правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров»)? | | | | | | | | ст. ОФС.1.1.0010.15, п. 65 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Хранятся в одном технически укрепленном помещении лекарственные препараты, предусмотренные пунктом 32 Правил надлежащей практики хранения, и лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие или ядовитые вещества (при наличии), на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах) (в зависимости от объема запасов), опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня? | | | | | | | | п.34 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Хранятся в металлических шкафах вне помещений для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств огнеопасные и взрывоопасные лекарственные средства (во вторичной (потребительской) упаковке) в количестве на одну рабочую смену? | | | | | | | | п. 19 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Осуществляется хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от огня и отопительных приборов, исключая механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары? | | | | | | | | п.51 Правил надлежащей практики хранения,  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Хранятся светочувствительные лекарственные препараты в защищенном от света месте? | | | | | | | | п.52 Правил надлежащей практики хранения,  п.п. 24-26 Правил хранения лекарственных средств,  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Созданы при хранении влагочувствительных лекарственных средств условия (в наличии, при необходимости, осушители), чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50% при комнатной температуре (при нормальных условиях хранения)? | | | | | | | | п.п.21, 47 Правил надлежащей практики хранения, п.п. 27-29 Правил хранения лекарственных средств, ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Установлено приказом руководителя субъекта розничной торговли ответственное лицо за работу с фальсифицированными, доброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента? | | | | | | | | п. 66 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |
|  | Изолированы специально промаркированные лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения, от допущенных к обращению лекарственных препаратов в соответствии с СОП? | | | | | | | | п.55 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Изолированы лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты и размещены в специально выделенном помещении (зоне)? | | | | | | | | п.30 Правил надлежащей  практики хранения |  |  |
|  | Хранятся в помещениях для хранения лекарственных препаратов пищевые продукты, табачные изделия, напитки (за исключением питьевой воды), а также лекарственные препараты, предназначенные для личного использования работниками? | | | | | | | | п.20 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | Имеются в наличии документы ( с подписями персонала об ознакомлении) по хранению лекарственных препаратов, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения и включают: | | | | | | | | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  | | | | | | | инструкции; | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| стандартные операционные  процедуры (СОПы); | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| отчеты (сводные журналы); | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
| договоры. | п.п. 41-43 Правил надлежащей практики хранения |
|  | Ведется учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией? | | | | | | | | п.11 Приказа № 706н |  |  |
|  | Установлен руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности с осуществлением контроля за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности? | | | | | | | | п. 11 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | Имеется в наличии разработанный и утвержденный комплекс мер (приказы, СОПы, инструкции), направленных на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды? | | | | | | | | п.24 Правил надлежащей  практики хранения  ОФС.1.1 |  |  |
|  | Ведется мониторинг (регистрация не реже двух раз в сутки) в журналах показаний температурного режима в помещениях хранения лекарственных средств и в холодильниках (камерах, шкафах)? | | | | | | | | п.7 Правил хранения лекарственных средств,  ст..0010.15 |  |  |
|  | Регистрируются результаты температурного мониторинга в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни (с хранением журнала (карты) регистрации в течение двух лет)? | | | | | | | | п.23 Правил надлежащей практики хранения,  п.7 Правил хранения лекарственных средств,  ст. ОФС.1.1.0010.15 |  |  |
|  | Архивируются и хранятся документы о ремонте, техническом обслуживании, поверке и (или) калибровке оборудования и средств измерения в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле? | | | | | | | | п.п. 39, 40 Правил надлежащей  практики хранения;  п. 7 Правил хранения лекарственных средств |  |  |
|  | В наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений? | | | | | | | | п.68 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |
|  | В наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления установления причин нарушения требований настоящих Правил и иных требований нормативных правовых актов, регулирующих вопросы обращения товаров аптечного ассортимента во избежание повторного возникновения аналогичного нарушения ? | | | | | | | | п.68 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |
|  | Имеются в наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю? | | | | | | | | п.68 Правил надлежащей аптечной практики хранения |  |  |

Приложение № 10

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от №

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

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

**\_\_\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
| 1. | **П. 3 ст. 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), гл. 7 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 646н (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н (далее – Правила хранения лекарственных средств), общая фармакопейная статья Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)** | | | |
| 2. | Сопровождается перевозка лекарственных препаратов документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации? | п. 57 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 3. | Обеспечивается при подготовке к перевозке лекарственных препаратов согласование с получателем лекарственных препаратов остаточных сроков годности поставляемых лекарственных препаратов? | п.56 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 4. | Фиксируется информация о перевозке лекарственных препаратов субъектом обращения лекарственных препаратов, обеспечивая контроль их перемещения? | п. 58 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 5. | Обеспечивается субъектом обращения лекарственных препаратов возможность подтверждения качества, подлинности и целостности лекарственных препаратов в процессе перевозки и независимо от ее способа, планируя перевозку на основании проведенного анализа и оценки возможных рисков? | п.п. 59, 60 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 6. | Осуществляется информирование о выявленных субъектом обращения лекарственных препаратов в процессе перевозки лекарственного препарата в случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки доводится субъектом обращения лекарственных препаратов до отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов? | ст.61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Осуществляется запрос сведений о соблюдении поставщиком температурного режима при перевозке лекарственных препаратов? |  |  |
| 7. | Используется для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства и оборудование, обеспечивающее соблюдение их качества, эффективности и безопасности? | п. 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 8. | Используется при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов? | п. 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 9. | При размещении хладоэлементов в изотермических контейнерах не допускается: | п. 62 п. 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| прямой контакт с лекарственными препаратами? |  |  |
| повторное использования недостаточно охлажденных хладоэлементов (проведение инструктажа о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов)? |  |  |
| использования поврежденных хладоэлементов? |  |  |
| 10. | Оборудование, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, используемое для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта имеет первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку? | п.64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 11. | Доставляются лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах? | п. 65 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 12. | **Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (ст. 46 61-ФЗ, гл. 8 Правил** **надлежащей практики хранения)** | | | |
| 13. | Имеется в наличии транспортная тара для перевозки лекарственных препаратов , которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает защиту от воздействия факторов внешней среды? | п. 68 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 14. | Наносится на транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов, производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки? | п.71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 15. | Соблюдается выбор субъектом обращения лекарственных препаратов транспортной тары, упаковки, основывающей на: | п.69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| установленных требованиях к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов? |  |  |
| объеме, необходимом для размещения лекарственных препаратов? |  |  |
| колебаниях температуры окружающей среды? |  |  |
| длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов? |  |  |

Приложение № 11

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от №

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

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

**\_\_\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя:

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
| 1. | **П. 3 ст. 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), гл. 7 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 646н (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н (далее – Правила хранения лекарственных средств), общая фармакопейная статья Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)** | | | |
| 2. | Сопровождается перевозка лекарственных препаратов документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации? | п. 57 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 3. | Обеспечивается при подготовке к перевозке лекарственных препаратов согласование с получателем лекарственных препаратов остаточных сроков годности поставляемых лекарственных препаратов? | п.56 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 4. | Фиксируется информация о перевозке лекарственных препаратов субъектом обращения лекарственных препаратов, обеспечивая контроль их перемещения? | п. 58 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 5. | Обеспечивается субъектом обращения лекарственных препаратов возможность подтверждения качества, подлинности и целостности лекарственных препаратов в процессе перевозки и независимо от ее способа, планируя перевозку на основании проведенного анализа и оценки возможных рисков? | п.п. 59, 60 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 6. | Осуществляется информирование о выявленных субъектом обращения лекарственных препаратов в процессе перевозки лекарственного препарата в случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки доводится субъектом обращения лекарственных препаратов до отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов? | ст.61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Осуществляется запрос сведений о соблюдении поставщиком температурного режима при перевозке лекарственных препаратов? |  |  |
| 7. | Используется для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства и оборудование, обеспечивающее соблюдение их качества, эффективности и безопасности? | п. 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 8. | Используется при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов? | п. 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 9. | При размещении хладоэлементов в изотермических контейнерах не допускается: | п. 62 п. 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| прямой контакт с лекарственными препаратами? |  |  |
| повторное использования недостаточно охлажденных хладоэлементов (проведение инструктажа о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов)? |  |  |
| использования поврежденных хладоэлементов? |  |  |
| 10. | Оборудование, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, используемое для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта имеет первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку? | п.64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 11. | Доставляются лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах? | п. 65 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 12. | **Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (ст. 46 61-ФЗ, гл. 8 Правил** **надлежащей практики хранения)** | | | |
| 13. | Имеется в наличии транспортная тара для перевозки лекарственных препаратов , которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает защиту от воздействия факторов внешней среды? | п. 68 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 14. | Наносится на транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов, производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки? | п.71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 15. | Соблюдается выбор субъектом обращения лекарственных препаратов транспортной тары, упаковки, основывающей на: | п.69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| установленных требованиях к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов? |  |  |
| объеме, необходимом для размещения лекарственных препаратов? |  |  |
| колебаниях температуры окружающей среды? |  |  |
| длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов? |  |  |

Приложение № 12

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от №

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

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

**\_\_\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
| 1. | **П. 3 ст. 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), гл. 7 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 646н (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н (далее – Правила хранения лекарственных средств), общая фармакопейная статья Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)** | | | |
| 2. | Сопровождается перевозка лекарственных препаратов документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации? | п. 57 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 3. | Обеспечивается при подготовке к перевозке лекарственных препаратов согласование с получателем лекарственных препаратов остаточных сроков годности поставляемых лекарственных препаратов? | п.56 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 4. | Фиксируется информация о перевозке лекарственных препаратов субъектом обращения лекарственных препаратов, обеспечивая контроль их перемещения? | п. 58 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 5. | Обеспечивается субъектом обращения лекарственных препаратов возможность подтверждения качества, подлинности и целостности лекарственных препаратов в процессе перевозки и независимо от ее способа, планируя перевозку на основании проведенного анализа и оценки возможных рисков? | п.п. 59, 60 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 6. | Осуществляется информирование о выявленных субъектом обращения лекарственных препаратов в процессе перевозки лекарственного препарата в случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки доводится субъектом обращения лекарственных препаратов до отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов? | ст.61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Осуществляется запрос сведений о соблюдении поставщиком температурного режима при перевозке лекарственных препаратов? |  |  |
| 7. | Используется для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства и оборудование, обеспечивающее соблюдение их качества, эффективности и безопасности? | п. 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 8. | Используется при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов? | п. 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 9. | При размещении хладоэлементов в изотермических контейнерах не допускается: | п. 62 п. 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| прямой контакт с лекарственными препаратами? |  |  |
| повторное использования недостаточно охлажденных хладоэлементов (проведение инструктажа о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов)? |  |  |
| использования поврежденных хладоэлементов? |  |  |
| 10. | Оборудование, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, используемое для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта имеет первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку? | п.64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 11. | Доставляются лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах? | п. 65 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 12. | **Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (ст. 46 61-ФЗ, гл. 8 Правил** **надлежащей практики хранения)** | | | |
| 13. | Имеется в наличии транспортная тара для перевозки лекарственных препаратов , которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает защиту от воздействия факторов внешней среды? | п. 68 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 14. | Наносится на транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов, производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки? | п.71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 15. | Соблюдается выбор субъектом обращения лекарственных препаратов транспортной тары, упаковки, основывающей на: | п.69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| установленных требованиях к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов? |  |  |
| объеме, необходимом для размещения лекарственных препаратов? |  |  |
| колебаниях температуры окружающей среды? |  |  |
| длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов? |  |  |

Приложение № 13

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от №

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

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

**\_\_\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
| 1. | **П. 3 ст. 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), гл. 7 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 646н (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н (далее – Правила хранения лекарственных средств), общая фармакопейная статья Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)** | | | |
| 2. | Сопровождается перевозка лекарственных препаратов документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации? | п. 57 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 3. | Обеспечивается при подготовке к перевозке лекарственных препаратов согласование с получателем лекарственных препаратов остаточных сроков годности поставляемых лекарственных препаратов? | п.56 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 4. | Фиксируется информация о перевозке лекарственных препаратов субъектом обращения лекарственных препаратов, обеспечивая контроль их перемещения? | п. 58 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 5. | Обеспечивается субъектом обращения лекарственных препаратов возможность подтверждения качества, подлинности и целостности лекарственных препаратов в процессе перевозки и независимо от ее способа, планируя перевозку на основании проведенного анализа и оценки возможных рисков? | п.п. 59, 60 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 6. | Осуществляется информирование о выявленных субъектом обращения лекарственных препаратов в процессе перевозки лекарственного препарата в случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки доводится субъектом обращения лекарственных препаратов до отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов? | ст.61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Осуществляется запрос сведений о соблюдении поставщиком температурного режима при перевозке лекарственных препаратов? |  |  |
| 7. | Используется для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства и оборудование, обеспечивающее соблюдение их качества, эффективности и безопасности? | п. 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 8. | Используется при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов? | п. 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 9. | При размещении хладоэлементов в изотермических контейнерах не допускается: | п. 62 п. 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| прямой контакт с лекарственными препаратами? |  |  |
| повторное использования недостаточно охлажденных хладоэлементов (проведение инструктажа о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов)? |  |  |
| использования поврежденных хладоэлементов? |  |  |
| 10. | Оборудование, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, используемое для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта имеет первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку? | п.64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 11. | Доставляются лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах? | п. 65 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 12. | **Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (ст. 46 61-ФЗ, гл. 8 Правил** **надлежащей практики хранения)** | | | |
| 13. | Имеется в наличии транспортная тара для перевозки лекарственных препаратов , которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает защиту от воздействия факторов внешней среды? | п. 68 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 14. | Наносится на транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов, производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки? | п.71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 15. | Соблюдается выбор субъектом обращения лекарственных препаратов транспортной тары, упаковки, основывающей на: | п.69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| установленных требованиях к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов? |  |  |
| объеме, необходимом для размещения лекарственных препаратов? |  |  |
| колебаниях температуры окружающей среды? |  |  |
| длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов? |  |  |

Приложение № 14

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от №

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

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

**\_\_\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
| 1. | **П. 3 ст. 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), гл. 7 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 646н (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н (далее – Правила хранения лекарственных средств), общая фармакопейная статья Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)** | | | |
| 2. | Сопровождается перевозка лекарственных препаратов документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации? | п. 57 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 3. | Обеспечивается при подготовке к перевозке лекарственных препаратов согласование с получателем лекарственных препаратов остаточных сроков годности поставляемых лекарственных препаратов? | п.56 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 4. | Фиксируется информация о перевозке лекарственных препаратов субъектом обращения лекарственных препаратов, обеспечивая контроль их перемещения? | п. 58 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 5. | Обеспечивается субъектом обращения лекарственных препаратов возможность подтверждения качества, подлинности и целостности лекарственных препаратов в процессе перевозки и независимо от ее способа, планируя перевозку на основании проведенного анализа и оценки возможных рисков? | п.п. 59, 60 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 6. | Осуществляется информирование о выявленных субъектом обращения лекарственных препаратов в процессе перевозки лекарственного препарата в случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки доводится субъектом обращения лекарственных препаратов до отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов? | ст.61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Осуществляется запрос сведений о соблюдении поставщиком температурного режима при перевозке лекарственных препаратов? |  |  |
| 7. | Используется для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства и оборудование, обеспечивающее соблюдение их качества, эффективности и безопасности? | п. 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 8. | Используется при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов? | п. 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 11089. | При размещении хладоэлементов в изотермических контейнерах не допускается: | п. 62 п. 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| прямой контакт с лекарственными препаратами? |  |  |
| повторное использования недостаточно охлажденных хладоэлементов (проведение инструктажа о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов)? |  |  |
| использования поврежденных хладоэлементов? |  |  |
| 10. | Оборудование, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, используемое для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта имеет первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку? | п.64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 11. | Доставляются лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах? | п. 65 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 12. | **Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (ст. 46 61-ФЗ, гл. 8 Правил** **надлежащей практики хранения)** | | | |
| 13. | Имеется в наличии транспортная тара для перевозки лекарственных препаратов , которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает защиту от воздействия факторов внешней среды? | п. 68 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 14. | Наносится на транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов, производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки? | п.71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 15. | Соблюдается выбор субъектом обращения лекарственных препаратов транспортной тары, упаковки, основывающей на: | п.69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| установленных требованиях к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов? |  |  |
| объеме, необходимом для размещения лекарственных препаратов? |  |  |
| колебаниях температуры окружающей среды? |  |  |
| длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов? |  |  |

Приложение № 15

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от №

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

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

**\_\_\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
| 1. | **П. 3 ст. 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), гл. 7 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 646н (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н (далее – Правила хранения лекарственных средств), общая фармакопейная статья Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)** | | | |
| 2. | Сопровождается перевозка лекарственных препаратов документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации? | п. 57 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 3. | Обеспечивается при подготовке к перевозке лекарственных препаратов согласование с получателем лекарственных препаратов остаточных сроков годности поставляемых лекарственных препаратов? | п.56 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 4. | Фиксируется информация о перевозке лекарственных препаратов субъектом обращения лекарственных препаратов, обеспечивая контроль их перемещения? | п. 58 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 5. | Обеспечивается субъектом обращения лекарственных препаратов возможность подтверждения качества, подлинности и целостности лекарственных препаратов в процессе перевозки и независимо от ее способа, планируя перевозку на основании проведенного анализа и оценки возможных рисков? | п.п. 59, 60 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 6. | Осуществляется информирование о выявленных субъектом обращения лекарственных препаратов в процессе перевозки лекарственного препарата в случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки доводится субъектом обращения лекарственных препаратов до отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов? | ст.61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Осуществляется запрос сведений о соблюдении поставщиком температурного режима при перевозке лекарственных препаратов? |  |  |
| 7. | Используется для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства и оборудование, обеспечивающее соблюдение их качества, эффективности и безопасности? | п. 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 8. | Используется при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов? | п. 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 9. | При размещении хладоэлементов в изотермических контейнерах не допускается: | п. 62 п. 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| прямой контакт с лекарственными препаратами? |  |  |
| повторное использования недостаточно охлажденных хладоэлементов (проведение инструктажа о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов)? |  |  |
| использования поврежденных хладоэлементов? |  |  |
| 10. | Оборудование, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, используемое для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта имеет первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку? | п.64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 11. | Доставляются лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах? | п. 65 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 12. | **Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (ст. 46 61-ФЗ, гл. 8 Правил** **надлежащей практики хранения)** | | | |
| 13. | Имеется в наличии транспортная тара для перевозки лекарственных препаратов , которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает защиту от воздействия факторов внешней среды? | п. 68 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 14. | Наносится на транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов, производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки? | п.71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 15. | Соблюдается выбор субъектом обращения лекарственных препаратов транспортной тары, упаковки, основывающей на: | п.69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| установленных требованиях к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов? |  |  |
| объеме, необходимом для размещения лекарственных препаратов? |  |  |
| колебаниях температуры окружающей среды? |  |  |
| длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов? |  |  |

Приложение № 16

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от №

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

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

**\_\_\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
| 1. | **П. 3 ст. 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), гл. 7 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 646н (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н (далее – Правила хранения лекарственных средств), общая фармакопейная статья Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)** | | | |
| 2. | Сопровождается перевозка лекарственных препаратов документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации? | п. 57 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 3. | Обеспечивается при подготовке к перевозке лекарственных препаратов согласование с получателем лекарственных препаратов остаточных сроков годности поставляемых лекарственных препаратов? | п.56 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 4. | Фиксируется информация о перевозке лекарственных препаратов субъектом обращения лекарственных препаратов, обеспечивая контроль их перемещения? | п. 58 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 5. | Обеспечивается субъектом обращения лекарственных препаратов возможность подтверждения качества, подлинности и целостности лекарственных препаратов в процессе перевозки и независимо от ее способа, планируя перевозку на основании проведенного анализа и оценки возможных рисков? | п.п. 59, 60 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 6. | Осуществляется информирование о выявленных субъектом обращения лекарственных препаратов в процессе перевозки лекарственного препарата в случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки доводится субъектом обращения лекарственных препаратов до отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов? | ст.61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Осуществляется запрос сведений о соблюдении поставщиком температурного режима при перевозке лекарственных препаратов? |  |  |
| 7. | Используется для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства и оборудование, обеспечивающее соблюдение их качества, эффективности и безопасности? | п. 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 8. | Используется при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов? | п. 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 9.. | При размещении хладоэлементов в изотермических контейнерах не допускается: | п. 62 п. 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| прямой контакт с лекарственными препаратами? |  |  |
| повторное использования недостаточно охлажденных хладоэлементов (проведение инструктажа о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов)? |  |  |
| использования поврежденных хладоэлементов? |  |  |
| 10. | Оборудование, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, используемое для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта имеет первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку? | п.64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 11. | Доставляются лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах? | п. 65 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 12. | **Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (ст. 46 61-ФЗ, гл. 8 Правил** **надлежащей практики хранения)** | | | |
| 13. | Имеется в наличии транспортная тара для перевозки лекарственных препаратов , которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает защиту от воздействия факторов внешней среды? | п. 68 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 14. | Наносится на транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов, производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки? | п.71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 15. | Соблюдается выбор субъектом обращения лекарственных препаратов транспортной тары, упаковки, основывающей на: | п.69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| установленных требованиях к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов? |  |  |
| объеме, необходимом для размещения лекарственных препаратов? |  |  |
| колебаниях температуры окружающей среды? |  |  |
| длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов? |  |  |

Приложение № 17

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от №

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

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

**\_\_\_\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
| 1. | **П. 3 ст. 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), гл. 7 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 646н (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н (далее – Правила хранения лекарственных средств), общая фармакопейная статья Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)** | | | |
| 2. | Сопровождается перевозка лекарственных препаратов документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации? | п. 57 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 3. | Обеспечивается при подготовке к перевозке лекарственных препаратов согласование с получателем лекарственных препаратов остаточных сроков годности поставляемых лекарственных препаратов? | п.56 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 4. | Фиксируется информация о перевозке лекарственных препаратов субъектом обращения лекарственных препаратов, обеспечивая контроль их перемещения? | п. 58 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 5. | Обеспечивается субъектом обращения лекарственных препаратов возможность подтверждения качества, подлинности и целостности лекарственных препаратов в процессе перевозки и независимо от ее способа, планируя перевозку на основании проведенного анализа и оценки возможных рисков? | п.п. 59, 60 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 6. | Осуществляется информирование о выявленных субъектом обращения лекарственных препаратов в процессе перевозки лекарственного препарата в случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки доводится субъектом обращения лекарственных препаратов до отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов? | ст.61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Осуществляется запрос сведений о соблюдении поставщиком температурного режима при перевозке лекарственных препаратов? |  |  |
| 7. | Используется для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства и оборудование, обеспечивающее соблюдение их качества, эффективности и безопасности? | п. 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 8. | Используется при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов? | п. 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 9. | При размещении хладоэлементов в изотермических контейнерах не допускается: | п. 62 п. 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| прямой контакт с лекарственными препаратами? |  |  |
| повторное использования недостаточно охлажденных хладоэлементов (проведение инструктажа о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов)? |  |  |
| использования поврежденных хладоэлементов? |  |  |
| 10. | Оборудование, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, используемое для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта имеет первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку? | п.64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 11. | Доставляются лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах? | п. 65 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 12. | **Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (ст. 46 61-ФЗ, гл. 8 Правил** **надлежащей практики хранения)** | | | |
| 13. | Имеется в наличии транспортная тара для перевозки лекарственных препаратов , которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает защиту от воздействия факторов внешней среды? | п. 68 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 14. | Наносится на транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов, производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки? | п.71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 15. | Соблюдается выбор субъектом обращения лекарственных препаратов транспортной тары, упаковки, основывающей на: | п.69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| установленных требованиях к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов? |  |  |
| объеме, необходимом для размещения лекарственных препаратов? |  |  |
| колебаниях температуры окружающей среды? |  |  |
| длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов? |  |  |

Приложение № 18

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от №

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

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

**\_\_\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
| 1. | **П. 3 ст. 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), гл. 7 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 646н (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н (далее – Правила хранения лекарственных средств), общая фармакопейная статья Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)** | | | |
| 2. | Сопровождается перевозка лекарственных препаратов документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации? | п. 57 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 3. | Обеспечивается при подготовке к перевозке лекарственных препаратов согласование с получателем лекарственных препаратов остаточных сроков годности поставляемых лекарственных препаратов? | п.56 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 4. | Фиксируется информация о перевозке лекарственных препаратов субъектом обращения лекарственных препаратов, обеспечивая контроль их перемещения? | п. 58 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 5. | Обеспечивается субъектом обращения лекарственных препаратов возможность подтверждения качества, подлинности и целостности лекарственных препаратов в процессе перевозки и независимо от ее способа, планируя перевозку на основании проведенного анализа и оценки возможных рисков? | п.п. 59, 60 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 6. | Осуществляется информирование о выявленных субъектом обращения лекарственных препаратов в процессе перевозки лекарственного препарата в случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки доводится субъектом обращения лекарственных препаратов до отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов? | ст.61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Осуществляется запрос сведений о соблюдении поставщиком температурного режима при перевозке лекарственных препаратов? |  |  |
| 7. | Используется для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства и оборудование, обеспечивающее соблюдение их качества, эффективности и безопасности? | п. 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
|  |  |  |
|  | Используется при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов? | п. 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 8. | При размещении хладоэлементов в изотермических контейнерах не допускается: | п. 62 п. 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| прямой контакт с лекарственными препаратами? |  |  |
| повторное использования недостаточно охлажденных хладоэлементов (проведение инструктажа о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов)? |  |  |
| использования поврежденных хладоэлементов? |  |  |
| 9. | Оборудование, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, используемое для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта имеет первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку? | п.64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 10. | Доставляются лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах? | п. 65 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 11. | **Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (ст. 46 61-ФЗ, гл. 8 Правил** **надлежащей практики хранения)** | | | |
| 12. | Имеется в наличии транспортная тара для перевозки лекарственных препаратов , которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает защиту от воздействия факторов внешней среды? | п. 68 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 13. | Наносится на транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов, производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки? | п.71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 14. | Соблюдается выбор субъектом обращения лекарственных препаратов транспортной тары, упаковки, основывающей на: | п.69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| установленных требованиях к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов? |  |  |
| объеме, необходимом для размещения лекарственных препаратов? |  |  |
| колебаниях температуры окружающей среды? |  |  |
| длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов? |  |  |

Приложение № 19

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

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

**\_\_\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
| 1. | **П. 3 ст. 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), гл. 7 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 646н (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н (далее – Правила хранения лекарственных средств), общая фармакопейная статья Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)** | | | |
| 2. | Сопровождается перевозка лекарственных препаратов документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации? | п. 57 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 3. | Обеспечивается при подготовке к перевозке лекарственных препаратов согласование с получателем лекарственных препаратов остаточных сроков годности поставляемых лекарственных препаратов? | п.56 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 4. | Фиксируется информация о перевозке лекарственных препаратов субъектом обращения лекарственных препаратов, обеспечивая контроль их перемещения? | п. 58 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 5. | Обеспечивается субъектом обращения лекарственных препаратов возможность подтверждения качества, подлинности и целостности лекарственных препаратов в процессе перевозки и независимо от ее способа, планируя перевозку на основании проведенного анализа и оценки возможных рисков? | п.п. 59, 60 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 6. | Осуществляется информирование о выявленных субъектом обращения лекарственных препаратов в процессе перевозки лекарственного препарата в случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки доводится субъектом обращения лекарственных препаратов до отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов? | ст.61 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Осуществляется запрос сведений о соблюдении поставщиком температурного режима при перевозке лекарственных препаратов? |  |  |
| 7. | Используется для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства и оборудование, обеспечивающее соблюдение их качества, эффективности и безопасности? | п. 62 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| Используется при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов? |  |  |
| 8. | При размещении хладоэлементов в изотермических контейнерах не допускается: | п. 62 п. 63 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| прямой контакт с лекарственными препаратами? |  |  |
| повторное использования недостаточно охлажденных хладоэлементов (проведение инструктажа о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов)? |  |  |
| использования поврежденных хладоэлементов? |  |  |
| 9. | Оборудование, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, используемое для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта имеет первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку? | п.64 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 10. | Доставляются лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах? | п. 65 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 11. | **Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (ст. 46 61-ФЗ, гл. 8 Правил** **надлежащей практики хранения)** | | | |
| 12. | Имеется в наличии транспортная тара для перевозки лекарственных препаратов , которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает защиту от воздействия факторов внешней среды? | п. 68 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 13. | Наносится на транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов, производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки? | п.71 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| 14. | Соблюдается выбор субъектом обращения лекарственных препаратов транспортной тары, упаковки, основывающей на: | п.69 Правил надлежащей практики хранения |  |  |
| установленных требованиях к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов? |  |  |
| объеме, необходимом для размещения лекарственных препаратов? |  |  |
| колебаниях температуры окружающей среды? |  |  |
| длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов? |  |  |

Приложение № 20

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

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

**\_\_\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | | | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | | | |
| **да** | | **нет** | |
|  | **Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - № 61 – ФЗ); Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» ( далее - № 3-ФЗ); Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Минздрава России от 11 июля 2017 г. № 403н (далее - Правила отпуска);** **Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания, утвержденный** п**риказом Минздравсоцразвития России от 12 февраля 2007 г. № 110 (Инструкция о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований –накладных) (далее – Порядок - Инструкция);** [**Перечень**](consultantplus://offline/ref=44274D3123D69429E84A762194B1D882A6613FD9CA43CAE0BCB869A31705653D6784B009CA8B214D1Ei9J) **наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 (далее - Перечень наркотических и психотропных лекарственных препаратов);** **Приказ Минздрава России от 1 августа 2012 г. № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления» ( далее - приказ № 54); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1175н ( далее - приказ № 1175); Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный** [**приказом**](consultantplus://offline/ref=439916D45AD3435298211680DDE19E3358F31083D5821BC16D1FFC4E77M365L) **Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. №183н ( далее - приказ № 183н);** **Порядок отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 17 мая 2012 г. № 562н (далее – приказ №562н);** [**Распоряжение**](consultantplus://offline/ref=FFF45F2E290F3C3A1CE3A8DFA9EE9F48AC3F10C848C7506DD19F74AEB3p9T6O) **Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г. № 2724-р ( Распоряжение № 2724 - р);** **Приказ Минздрава России от 7 сентября 2016 г. № 681н «О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам» (далее – приказ № 681н)** | | | | | | | |
|  | Осуществляется отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов по рецептам аптеками и аптечными пунктами, имеющими лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений и иммунобиологических лекарственных препаратов? | | | п.3 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках [формы № 107/у-НП](consultantplus://offline/ref=F0513F3177F787F2528458FA05D33C99D3CD38EEB6050BD549406A80E395F94FD8857015631E8ED8m9W1L) наркотических и психотропных лекарственных препаратов, внесенных в Список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации [(список II)](consultantplus://offline/ref=F0513F3177F787F2528458FA05D33C99D3CF38EEBB040BD549406A80E395F94FD8857015631E8FDEm9WCL), перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов), за исключением наркотических и психотропных лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем? | | | п. 4 Правил отпуска, [приложения № 1](consultantplus://offline/ref=DF222871A3664871CD513D4BBF84A9B94347AEC28FB9EAB90B3DBCCA6B554E52D2818AB567582888I4f3L) и [2](consultantplus://offline/ref=DF222871A3664871CD513D4BBF84A9B94347AEC28FB9EAB90B3DBCCA6B554E52D2818AB56758288BI4fEL) к приказу № 54н. |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках [формы № 148-1/у-88](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2715D36B648AD348334C807F41C29960438DCD91A40C4334fDy5L):  психотропных лекарственных препаратов, внесенных в Список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации [(список III)](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2717D36A6280D348334C807F41C29960438DCD91A40C4235fDy0L);  наркотических и психотропных лекарственные препараты [списка II](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2717D36A6280D348334C807F41C29960438DCD91A40C4033fDyDL) в виде трансдермальных терапевтических систем? | | | п. 4 Правил отпуска,  п.9 приказа №1175 |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках [формы № 148-1/у-88](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2715D36B648AD348334C807F41C29960438DCD91A40C4334fDy5L) лекарственные препараты, включенных в [перечень](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB241DD7626F8DD348334C807F41C29960438DCD91A40C4135fDy1L) лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету? | | | п. 4 Правил отпуска;  п. I; II; III приказа № 183н. |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках [формы № 148-1/у-88](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2715D36B648AD348334C807F41C29960438DCD91A40C4334fDy5L) лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью? | | | п. 4 Правил отпуска;  [п. п. 3 п. 9](consultantplus://offline/ref=1BEC8909EDEE73C1C5B04BC76E7A6CC24D8D7A3515C4858FC12C3797D15F05AE2B51E3G3QBN) приказа № 1175н. |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках [формы № 148-1/у-88](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2715D36B648AD348334C807F41C29960438DCD91A40C4334fDy5L) лекарственных препаратов, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества? | | | п. 4 Правил отпуска;  п.5 Приказа № 562н. |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск лекарственных препаратов в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению без рецептов? | | | п.5 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск лекарственных препаратов в течение указанного в рецепте срока его действия при обращении лица к субъекту розничной торговли? | | | п.6 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Принимается на обслуживание в случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, указанного в рецепте, при обращении лица к субъекту розничной торговли рецепт в следующие сроки (далее - отсроченное обслуживание): | | | п.6 Правил отпуска |  | |  | |
|  | | рецепт с пометкой "statim" (немедленно) обслуживается в течение одного рабочего дня со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? |
|  | | рецепт с пометкой "cito" (срочно) обслуживается в течение двух рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? |
|  | Принимается на обслуживание рецепт на лекарственный препарат, входящий в [минимальный ассортимент](consultantplus://offline/ref=2EDD34F01F700FAC360EBEF91B3A113148E876C2C6B49005D11340DE354BA7804E232DFCB869259011QCO) лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, обслуживается в течение пяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | | | п.6 Правил отпуска;  [Распоряжение](consultantplus://offline/ref=FFF45F2E290F3C3A1CE3A8DFA9EE9F48AC3F10C848C7506DD19F74AEB3p9T6O) №2724-р |  | |  | |
|  | Обслуживается рецепт на лекарственный препарат, отпускаемый бесплатно или со скидкой и не вошедший в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | | | п.6 Правил отпуска; |  | |  | |
|  | Обслуживаются рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии в течение пятнадцати рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | | | п.6 Правил отпуска; |  | |  | |
|  | Отпускаются лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия? | | | п.6 Правил отпуска. |  | |  | |
|  | Осуществляется при истечении срока действия рецепта в период нахождения его на отсроченном обслуживании отпуск лекарственного препарата по такому рецепту без его переоформления? | | | п.6 Правил отпуска. |  | |  | |
|  | Отпускаются лекарственные препараты в количестве, указанном в рецепте, в том числе случаев, когда для лекарственного препарата установлены предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт? | | | п.7 Правил отпуска;  Приложения №1 и №2 к приказу № 1175 |  | |  | |
|  | Осуществляет фармацевтический работник при предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого лекарственного препарата для выписывания на один рецепт отпуск предельно допустимого лекарственного препарата для выписывания на один рецепт с проставлением соответствующей отметки в рецепте? | | | п.7 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск лекарственного препарата в первичной и вторичной (потребительской) упаковках с маркировкой? | | | ст.46 № 61 – ФЗ  п.3 ст.27 №3 -ФЗ  п.8 Правил отпуска |  | | |  |
|  | Нарушается первичная упаковка лекарственного препарата при его отпуске? | | | п.8 Правил отпуска |  | | |  |
|  | Нарушается вторичная (потребительская) упаковка лекарственного препарата, за исключением случая, когда количество лекарственного препарата, указанное в рецепте или необходимое лицу, приобретающему лекарственный препарат (при безрецептурном отпуске), меньше количества лекарственного препарата, содержащегося во вторичной (потребительской) упаковке? | | | п.8 Правил отпуска |  | | |  |
|  | Проставляется при отпуске лекарственных препаратов по рецепту фармацевтический работник отметка на рецепте об отпуске лекарственного препарата с указанием: | | | п.9 Правил отпуска |  | | |  |
|  | | торгового наименования, дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата;  фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случаях, указанных в [абзаце четвертом пункта 7](consultantplus://offline/ref=E49FA3031CF8AD45A6F0BD596CCE7BE69401048EEAE6D75466B91D65F6A1465BA3AF957842F6DC15pBQ3H) и [абзаце третьем пункта 10](consultantplus://offline/ref=E49FA3031CF8AD45A6F0BD596CCE7BE69401048EEAE6D75466B91D65F6A1465BA3AF957842F6DC1BpBQ1H) настоящих Правил;  реквизитов документа, удостоверяющего личность лица, получившего лекарственный препарат, в случае, указанном в [пункте 20](consultantplus://offline/ref=E49FA3031CF8AD45A6F0BD596CCE7BE69401048EEAE6D75466B91D65F6A1465BA3AF957842F6DD13pBQ4H) настоящих Правил;  фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи;  даты отпуска лекарственного препарата? |
|  | Возвращается при отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке [формы № 107-1/у](consultantplus://offline/ref=BDA2AAC2B4A47192C41B46EA6B6E322196948915542CF18C13556EF4A9A800E4CF893588A3743EEDP6eDH), срок действия которого составляет один год , и в котором указаны периоды и количество отпуска лекарственного препарата (в каждый период),приобретающему лекарственный препарат, с отметкой? | | | п.10 Правил отпуска;  Приложение №2 к приказу № 1175 |  | |  | |
|  | Передается фармацевтическим работником лицу, приобретающему (получающему) лекарственные препараты по рецепту, выписанному на рецептурном бланке [формы № 148-1/у-04 (л)](consultantplus://offline/ref=1DFB8ED07152A4CDD4CFB2ED0E6272EA0DC485CCF64951BCCE2CFDE412246DE434A27A35EF5B1F0BMEbBI) или [формы № 148-1/у-06 (л)](consultantplus://offline/ref=1DFB8ED07152A4CDD4CFB2ED0E6272EA0DC485CCF64951BCCE2CFDE412246DE434A27A35EF5B1F0EMEbAI), заполненный корешок такого рецепта? | | | п.11 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Проставляется при отпуске наркотического и психотропного лекарственного препарата [списка II](consultantplus://offline/ref=8746A900BAE7EA8758F657581638532CB5BB66727D731C1FAF73C8AAC1DCB4DD0DFF8C7A45D98031t6f5I) на рецепте об отпуске лекарственного препарата печать аптеки или аптечного пункта, в которой указано их полное наименование (при наличии печати)? | | | п.12 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Указывается при отпуске иммунобиологического лекарственного препарата на рецепте или корешке рецепта, который остается у лица, приобретающего (получающего) лекарственный препарат, указывается точное время (в часах и минутах) отпуска лекарственного препарата? | | | п.13 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск иммунобиологического лекарственного препарата лицу, приобретающему (получающему) лекарственный препарат, при наличии у него специального термоконтейнера, в который помещается лекарственный препарат, с разъяснением необходимости доставки данного лекарственного препарата в медицинскую организацию при условии хранения в специальном термоконтейнере в срок, не превышающий 48 часов после его приобретения? | | | п.13 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Остаются и хранятся у субъекта розничной торговли рецепты (с отметкой «Лекарственный препарат отпущен») на: | | | п.14 Правил отпуска |  | |  | |
|  | | наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II, психотропные лекарственные препараты списка III - в течение пяти лет;  лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - в течение трех лет;  комбинированные лекарственные препараты, содержащие наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в [списки II](consultantplus://offline/ref=131CC43B81ECCCB612C55E389A691AD51DDC44F0413CCC9149329389DC7A974CAC93EE67B78B80A7v6x2I) и [III](consultantplus://offline/ref=131CC43B81ECCCB612C55E389A691AD51DDC44F0413CCC9149329389DC7A974CAC93EE67B78B82A1v6xFI) Перечня, изготовленные в аптечной организации, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет;  лекарственные препараты в жидкой лекарственной форме, содержащие более 15% этилового спирта от объема готовой продукции, иные лекарственные препараты, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех месяцев? |
|  | Имеется в наличии журнал, где регистрируются рецепты, выписанные с нарушением установленных правил, с указыванием выявленных нарушений в оформлении рецепта, ФИО выписавшего рецепт, наименование медицинской организации, принятые меры, отмечаются штампом «Рецепт недействителен»? | | | п.15 Правил отпуска | |  |  | |
| 31. | **Ограничения, налагаемые на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности (ст.74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - № 323-ФЗ)** | | | | | | | |
| 32. | Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций : | | | п. 2 п.п.1 ст. 74 № 323 –ФЗ  п.17 Правил отпуска |  | |  | |
|  |  | |  | |  | |
|  | получают от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению? | |  | |  | |
|  | предоставляют населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену? | |  | |  | |
| 33. | **Требования к отпуску наркотических и психотропных лекарственных**  **препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету** | | | | | | | |
| 34. | Осуществляется отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в [перечень](consultantplus://offline/ref=AC62C7657D6DBA6B6A9BDFA8DF1320EF93B4D9D7CFBBF77295A9869F6E8E4DDD942D7639CE6B05E5g9d4J) должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам, утвержденный приказом № 681н? | | | п.19 Правил отпуска;  приказ № 681н |  | |  | |
| 35. | Отпускаются наркотические и психотропные лекарственные препараты [списка II](consultantplus://offline/ref=7CDB7185F7E927A83ECC19415637823FB91776045DB5167D7C1DF8D76204FDBC0235A6AA54425C57gDl5J), за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем, при предъявлении документа, удостоверяющего личность, лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, имеющему оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность на право получения таких наркотических и психотропных лекарственных препаратов? | | | п.20 Правил отпуска |  | |  | |
| 36. | Выдается после отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов [списка II](consultantplus://offline/ref=E7E958031CD07574D175F35A6A3C897C03436451D9B8E775B862F698A5C10589914BDAA696C3A50AaEo5J), в том числе в виде трансдермальных терапевтических систем, психотропных лекарственных препаратов [списка III](consultantplus://offline/ref=E7E958031CD07574D175F35A6A3C897C03436451D9B8E775B862F698A5C10589914BDAA696C3A70CaEo8J) лицу, получившему лекарственный препарат, сигнатура с желтой полосой в верхней части и надписью черным шрифтом на ней "Сигнатура", в которой указываются:  наименование и адрес местонахождения аптеки или аптечного пункта;  номер и дата выписанного рецепта;  фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, для которого предназначен лекарственный препарат, его возраст;  номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, для которого предназначен лекарственный препарат;  фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, его контактный телефон либо телефон медицинской организации;  содержание рецепта на латинском языке;  фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат;  дата отпуска лекарственного препарата? | | | п.22 Правил отпуска |  | |  | |
| 37. | **Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность** | | | | | | | |
| 38. | Имеется на требованиях-накладных на получение из аптечных организаций лекарственных препаратов штамп, круглая печать медицинской организации, подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части с указанием номера, даты составления документа, отправителя и получателя лекарственного препарата, наименование лекарственного препарата на латинском языке (с указанием дозировки, формы выпуска (таблетки, ампулы, мази, суппозитории), вид упаковки (коробки, флаконы, тубы и т.п.), способа применения (для инъекций, для наружного применения, приема внутрь, глазные капли и т.п.), количество затребованных лекарственных препаратов лекарственных препаратов, количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов. | | | п.26 Правил отпуска  Приложение № 13 гл.III Порядка - Инструкции |  | |  | |
| 39. | Осуществляется отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов [списка II](consultantplus://offline/ref=AB91C4D32A914AA277EFEFA5D2A69440D70C56A2B1090240F37232BBA50609B0E2CD963C9CE26BE7r2R3K), психотропных лекарственных препаратов [списка III](consultantplus://offline/ref=AB91C4D32A914AA277EFEFA5D2A69440D70C56A2B1090240F37232BBA50609B0E2CD963C9CE269E1r2REK), иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в том числе отпускаемых без рецепта, по отдельным требованиям-накладным? | | | п.27 Правил отпуска |  | |  | |
| 40. | Осуществляется хранение требований-накладных, по которым отпущены лекарственные препараты:  на наркотические и психотропные лекарственные препараты [списка II](consultantplus://offline/ref=C6FA3CADD2BC38E29EB33C452A4C78B9A8CDA04DC315FF595462C27FFD845107134EA17C25594800p2T5K), психотропные лекарственные препараты [списка III](consultantplus://offline/ref=C6FA3CADD2BC38E29EB33C452A4C78B9A8CDA04DC315FF595462C27FFD845107134EA17C25594A06p2T8K) - в течение пяти лет;  на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет;  на иные лекарственные препараты - в течение одного года? | | | п.30 Правил отпуска |  | |  | |
| 41. | Допускается нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске по требованию-накладной субъектом розничной торговли, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов с отпуском лекарственного препарата в упаковке, оформленной в установленном порядке, с предоставлением инструкции (копии инструкции) по применению отпускаемого лекарственного препарата? | | | п.31 Правил отпуска |  | |  | |

Приложение № 21

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

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

**\_\_\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | | | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | | | |
| **да** | | **нет** | |
|  | **Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - № 61 – ФЗ); Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» ( далее - № 3-ФЗ); Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Минздрава России от 11 июля 2017 г. № 403н (далее - Правила отпуска);** **Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания, утвержденный** п**риказом Минздравсоцразвития России от 12 февраля 2007 г. № 110 (Инструкция о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований –накладных) (далее – Порядок - Инструкция);** [**Перечень**](consultantplus://offline/ref=44274D3123D69429E84A762194B1D882A6613FD9CA43CAE0BCB869A31705653D6784B009CA8B214D1Ei9J) **наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 (далее - Перечень наркотических и психотропных лекарственных препаратов);** **Приказ Минздрава России от 1 августа 2012 г. № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления» ( далее - приказ № 54); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1175н ( далее - приказ № 1175); Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный** [**приказом**](consultantplus://offline/ref=439916D45AD3435298211680DDE19E3358F31083D5821BC16D1FFC4E77M365L) **Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. №183н ( далее - приказ № 183н);** **Порядок отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 17 мая 2012 г. № 562н (далее – приказ №562н);** [**Распоряжение**](consultantplus://offline/ref=FFF45F2E290F3C3A1CE3A8DFA9EE9F48AC3F10C848C7506DD19F74AEB3p9T6O) **Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г. № 2724-р ( Распоряжение № 2724 - р);** **Приказ Минздрава России от 7 сентября 2016 г. № 681н «О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам» (далее – приказ № 681н)** | | | | | | | |
|  | Осуществляется отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов по рецептам аптеками и аптечными пунктами, имеющими лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений и иммунобиологических лекарственных препаратов? | | | п.3 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках [формы № 107/у-НП](consultantplus://offline/ref=F0513F3177F787F2528458FA05D33C99D3CD38EEB6050BD549406A80E395F94FD8857015631E8ED8m9W1L) наркотических и психотропных лекарственных препаратов, внесенных в Список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации [(список II)](consultantplus://offline/ref=F0513F3177F787F2528458FA05D33C99D3CF38EEBB040BD549406A80E395F94FD8857015631E8FDEm9WCL), перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов), за исключением наркотических и психотропных лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем? | | | п. 4 Правил отпуска, [приложения № 1](consultantplus://offline/ref=DF222871A3664871CD513D4BBF84A9B94347AEC28FB9EAB90B3DBCCA6B554E52D2818AB567582888I4f3L) и [2](consultantplus://offline/ref=DF222871A3664871CD513D4BBF84A9B94347AEC28FB9EAB90B3DBCCA6B554E52D2818AB56758288BI4fEL) к приказу № 54н. |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках [формы № 148-1/у-88](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2715D36B648AD348334C807F41C29960438DCD91A40C4334fDy5L):  психотропных лекарственных препаратов, внесенных в Список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации [(список III)](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2717D36A6280D348334C807F41C29960438DCD91A40C4235fDy0L);  наркотических и психотропных лекарственные препараты [списка II](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2717D36A6280D348334C807F41C29960438DCD91A40C4033fDyDL) в виде трансдермальных терапевтических систем? | | | п. 4 Правил отпуска,  п.9 приказа №1175 |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках [формы № 148-1/у-88](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2715D36B648AD348334C807F41C29960438DCD91A40C4334fDy5L) лекарственные препараты, включенных в [перечень](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB241DD7626F8DD348334C807F41C29960438DCD91A40C4135fDy1L) лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету? | | | п. 4 Правил отпуска;  п. I; II; III приказа № 183н. |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках [формы № 148-1/у-88](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2715D36B648AD348334C807F41C29960438DCD91A40C4334fDy5L) лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью? | | | п. 4 Правил отпуска;  [п. п. 3 п. 9](consultantplus://offline/ref=1BEC8909EDEE73C1C5B04BC76E7A6CC24D8D7A3515C4858FC12C3797D15F05AE2B51E3G3QBN) приказа № 1175н. |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках [формы № 148-1/у-88](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2715D36B648AD348334C807F41C29960438DCD91A40C4334fDy5L) лекарственных препаратов, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества? | | | п. 4 Правил отпуска;  п.5 Приказа № 562н. |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск лекарственных препаратов в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению без рецептов? | | | п.5 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск лекарственных препаратов в течение указанного в рецепте срока его действия при обращении лица к субъекту розничной торговли? | | | п.6 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Принимается на обслуживание в случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, указанного в рецепте, при обращении лица к субъекту розничной торговли рецепт в следующие сроки (далее - отсроченное обслуживание): | | | п.6 Правил отпуска |  | |  | |
|  | | рецепт с пометкой "statim" (немедленно) обслуживается в течение одного рабочего дня со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? |
|  | | рецепт с пометкой "cito" (срочно) обслуживается в течение двух рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? |
|  | Принимается на обслуживание рецепт на лекарственный препарат, входящий в [минимальный ассортимент](consultantplus://offline/ref=2EDD34F01F700FAC360EBEF91B3A113148E876C2C6B49005D11340DE354BA7804E232DFCB869259011QCO) лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, обслуживается в течение пяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | | | п.6 Правил отпуска;  [Распоряжение](consultantplus://offline/ref=FFF45F2E290F3C3A1CE3A8DFA9EE9F48AC3F10C848C7506DD19F74AEB3p9T6O) №2724-р |  | |  | |
|  | Обслуживается рецепт на лекарственный препарат, отпускаемый бесплатно или со скидкой и не вошедший в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | | | п.6 Правил отпуска; |  | |  | |
|  | Обслуживаются рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии в течение пятнадцати рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | | | п.6 Правил отпуска; |  | |  | |
|  | Отпускаются лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия? | | | п.6 Правил отпуска. |  | |  | |
|  | Осуществляется при истечении срока действия рецепта в период нахождения его на отсроченном обслуживании отпуск лекарственного препарата по такому рецепту без его переоформления? | | | п.6 Правил отпуска. |  | |  | |
|  | Отпускаются лекарственные препараты в количестве, указанном в рецепте, в том числе случаев, когда для лекарственного препарата установлены предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт? | | | п.7 Правил отпуска;  Приложения №1 и №2 к приказу № 1175 |  | |  | |
|  | Осуществляет фармацевтический работник при предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого лекарственного препарата для выписывания на один рецепт отпуск предельно допустимого лекарственного препарата для выписывания на один рецепт с проставлением соответствующей отметки в рецепте? | | | п.7 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск лекарственного препарата в первичной и вторичной (потребительской) упаковках с маркировкой? | | | ст.46 № 61 – ФЗ  п.3 ст.27 №3 -ФЗ  п.8 Правил отпуска |  | | |  |
|  | Нарушается первичная упаковка лекарственного препарата при его отпуске? | | | п.8 Правил отпуска |  | | |  |
|  | Нарушается вторичная (потребительская) упаковка лекарственного препарата, за исключением случая, когда количество лекарственного препарата, указанное в рецепте или необходимое лицу, приобретающему лекарственный препарат (при безрецептурном отпуске), меньше количества лекарственного препарата, содержащегося во вторичной (потребительской) упаковке? | | | п.8 Правил отпуска |  | | |  |
|  | Проставляется при отпуске лекарственных препаратов по рецепту фармацевтический работник отметка на рецепте об отпуске лекарственного препарата с указанием: | | | п.9 Правил отпуска |  | | |  |
|  | | торгового наименования, дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата;  фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случаях, указанных в [абзаце четвертом пункта 7](consultantplus://offline/ref=E49FA3031CF8AD45A6F0BD596CCE7BE69401048EEAE6D75466B91D65F6A1465BA3AF957842F6DC15pBQ3H) и [абзаце третьем пункта 10](consultantplus://offline/ref=E49FA3031CF8AD45A6F0BD596CCE7BE69401048EEAE6D75466B91D65F6A1465BA3AF957842F6DC1BpBQ1H) настоящих Правил;  реквизитов документа, удостоверяющего личность лица, получившего лекарственный препарат, в случае, указанном в [пункте 20](consultantplus://offline/ref=E49FA3031CF8AD45A6F0BD596CCE7BE69401048EEAE6D75466B91D65F6A1465BA3AF957842F6DD13pBQ4H) настоящих Правил;  фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи;  даты отпуска лекарственного препарата? |
|  | Возвращается при отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке [формы № 107-1/у](consultantplus://offline/ref=BDA2AAC2B4A47192C41B46EA6B6E322196948915542CF18C13556EF4A9A800E4CF893588A3743EEDP6eDH), срок действия которого составляет один год , и в котором указаны периоды и количество отпуска лекарственного препарата (в каждый период),приобретающему лекарственный препарат, с отметкой? | | | п.10 Правил отпуска;  Приложение №2 к приказу № 1175 |  | |  | |
|  | Передается фармацевтическим работником лицу, приобретающему (получающему) лекарственные препараты по рецепту, выписанному на рецептурном бланке [формы № 148-1/у-04 (л)](consultantplus://offline/ref=1DFB8ED07152A4CDD4CFB2ED0E6272EA0DC485CCF64951BCCE2CFDE412246DE434A27A35EF5B1F0BMEbBI) или [формы № 148-1/у-06 (л)](consultantplus://offline/ref=1DFB8ED07152A4CDD4CFB2ED0E6272EA0DC485CCF64951BCCE2CFDE412246DE434A27A35EF5B1F0EMEbAI), заполненный корешок такого рецепта? | | | п.11 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Проставляется при отпуске наркотического и психотропного лекарственного препарата [списка II](consultantplus://offline/ref=8746A900BAE7EA8758F657581638532CB5BB66727D731C1FAF73C8AAC1DCB4DD0DFF8C7A45D98031t6f5I) на рецепте об отпуске лекарственного препарата печать аптеки или аптечного пункта, в которой указано их полное наименование (при наличии печати)? | | | п.12 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Указывается при отпуске иммунобиологического лекарственного препарата на рецепте или корешке рецепта, который остается у лица, приобретающего (получающего) лекарственный препарат, указывается точное время (в часах и минутах) отпуска лекарственного препарата? | | | п.13 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск иммунобиологического лекарственного препарата лицу, приобретающему (получающему) лекарственный препарат, при наличии у него специального термоконтейнера, в который помещается лекарственный препарат, с разъяснением необходимости доставки данного лекарственного препарата в медицинскую организацию при условии хранения в специальном термоконтейнере в срок, не превышающий 48 часов после его приобретения? | | | п.13 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Остаются и хранятся у субъекта розничной торговли рецепты (с отметкой «Лекарственный препарат отпущен») на: | | | п.14 Правил отпуска |  | |  | |
|  | | наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II, психотропные лекарственные препараты списка III - в течение пяти лет;  лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - в течение трех лет;  комбинированные лекарственные препараты, содержащие наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в [списки II](consultantplus://offline/ref=131CC43B81ECCCB612C55E389A691AD51DDC44F0413CCC9149329389DC7A974CAC93EE67B78B80A7v6x2I) и [III](consultantplus://offline/ref=131CC43B81ECCCB612C55E389A691AD51DDC44F0413CCC9149329389DC7A974CAC93EE67B78B82A1v6xFI) Перечня, изготовленные в аптечной организации, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет;  лекарственные препараты в жидкой лекарственной форме, содержащие более 15% этилового спирта от объема готовой продукции, иные лекарственные препараты, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех месяцев? |
|  | Имеется в наличии журнал, где регистрируются рецепты, выписанные с нарушением установленных правил, с указыванием выявленных нарушений в оформлении рецепта, ФИО выписавшего рецепт, наименование медицинской организации, принятые меры, отмечаются штампом «Рецепт недействителен»? | | | п.15 Правил отпуска | |  |  | |
| 31. | **Ограничения, налагаемые на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности (ст.74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - № 323-ФЗ)** | | | | | | | |
| 32. | Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций : | | | п. 2 п.п.1 ст. 74 № 323 –ФЗ  п.17 Правил отпуска |  | |  | |
|  |  | |  | |  | |
|  | получают от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению? | |  | |  | |
|  | предоставляют населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену? | |  | |  | |
| 33. | **Требования к отпуску наркотических и психотропных лекарственных**  **препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету** | | | | | | | |
| 34. | Осуществляется отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в [перечень](consultantplus://offline/ref=AC62C7657D6DBA6B6A9BDFA8DF1320EF93B4D9D7CFBBF77295A9869F6E8E4DDD942D7639CE6B05E5g9d4J) должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам, утвержденный приказом № 681н? | | | п.19 Правил отпуска;  приказ № 681н |  | |  | |
| 35. | Отпускаются наркотические и психотропные лекарственные препараты [списка II](consultantplus://offline/ref=7CDB7185F7E927A83ECC19415637823FB91776045DB5167D7C1DF8D76204FDBC0235A6AA54425C57gDl5J), за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем, при предъявлении документа, удостоверяющего личность, лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, имеющему оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность на право получения таких наркотических и психотропных лекарственных препаратов? | | | п.20 Правил отпуска |  | |  | |
| 36. | Выдается после отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов [списка II](consultantplus://offline/ref=E7E958031CD07574D175F35A6A3C897C03436451D9B8E775B862F698A5C10589914BDAA696C3A50AaEo5J), в том числе в виде трансдермальных терапевтических систем, психотропных лекарственных препаратов [списка III](consultantplus://offline/ref=E7E958031CD07574D175F35A6A3C897C03436451D9B8E775B862F698A5C10589914BDAA696C3A70CaEo8J) лицу, получившему лекарственный препарат, сигнатура с желтой полосой в верхней части и надписью черным шрифтом на ней "Сигнатура", в которой указываются:  наименование и адрес местонахождения аптеки или аптечного пункта;  номер и дата выписанного рецепта;  фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, для которого предназначен лекарственный препарат, его возраст;  номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, для которого предназначен лекарственный препарат;  фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, его контактный телефон либо телефон медицинской организации;  содержание рецепта на латинском языке;  фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат;  дата отпуска лекарственного препарата? | | | п.22 Правил отпуска |  | |  | |
| 37. | **Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность** | | | | | | | |
| 38. | Имеется на требованиях-накладных на получение из аптечных организаций лекарственных препаратов штамп, круглая печать медицинской организации, подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части с указанием номера, даты составления документа, отправителя и получателя лекарственного препарата, наименование лекарственного препарата на латинском языке (с указанием дозировки, формы выпуска (таблетки, ампулы, мази, суппозитории), вид упаковки (коробки, флаконы, тубы и т.п.), способа применения (для инъекций, для наружного применения, приема внутрь, глазные капли и т.п.), количество затребованных лекарственных препаратов лекарственных препаратов, количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов. | | | п.26 Правил отпуска  Приложение № 13 гл.III Порядка - Инструкции |  | |  | |
| 39. | Осуществляется отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов [списка II](consultantplus://offline/ref=AB91C4D32A914AA277EFEFA5D2A69440D70C56A2B1090240F37232BBA50609B0E2CD963C9CE26BE7r2R3K), психотропных лекарственных препаратов [списка III](consultantplus://offline/ref=AB91C4D32A914AA277EFEFA5D2A69440D70C56A2B1090240F37232BBA50609B0E2CD963C9CE269E1r2REK), иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в том числе отпускаемых без рецепта, по отдельным требованиям-накладным? | | | п.27 Правил отпуска |  | |  | |
| 40. | Осуществляется хранение требований-накладных, по которым отпущены лекарственные препараты:  на наркотические и психотропные лекарственные препараты [списка II](consultantplus://offline/ref=C6FA3CADD2BC38E29EB33C452A4C78B9A8CDA04DC315FF595462C27FFD845107134EA17C25594800p2T5K), психотропные лекарственные препараты [списка III](consultantplus://offline/ref=C6FA3CADD2BC38E29EB33C452A4C78B9A8CDA04DC315FF595462C27FFD845107134EA17C25594A06p2T8K) - в течение пяти лет;  на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет;  на иные лекарственные препараты - в течение одного года? | | | п.30 Правил отпуска |  | |  | |
| 41. | Допускается нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске по требованию-накладной субъектом розничной торговли, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов с отпуском лекарственного препарата в упаковке, оформленной в установленном порядке, с предоставлением инструкции (копии инструкции) по применению отпускаемого лекарственного препарата? | | | п.31 Правил отпуска |  | |  | |

Приложение № 22

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

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

**\_\_\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
| 1. | **Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - № 61 – ФЗ); Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Минздрава России от 11 июля 2017 г. № 403н (далее - Правила отпуска)** | | | | |
| 2. | Осуществляется отпуск лекарственных препаратов, не указанных в [пункте 4](consultantplus://offline/ref=F2C44329B12C1AF77379DC150E99E83623D8201D8C71E440D5A4DB5D5EC9BCF8E08E521CE9171C51i7m5K) Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденных приказом Минздрава России от 11.07.2017 № 403н , в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению осуществляется без рецептов? | | п.5 Правил отпуска |  |  |
| 3. | Осуществляется отпуск лекарственного препарата в первичной и вторичной (потребительской) упаковках с маркировкой, отвечающей требованиям № 61 – ФЗ и № 3-ФЗ? | | ст.46 № 61 – ФЗ  п.3 ст.27 №3 -ФЗ  п.8 Правил отпуска |  | |
| 4. | Нарушается первичная упаковка лекарственного препарата при его отпуске? | | п.8 Правил отпуска |  | |
| 5. | Нарушается вторичная (потребительская) упаковка лекарственного препарата, за исключением случая, когда количество лекарственного препарата, указанное в рецепте или необходимое лицу, приобретающему лекарственный препарат (при безрецептурном отпуске), меньше количества лекарственного препарата, содержащегося во вторичной (потребительской) упаковке? | | п.8 Правил отпуска |  | |
| 6. | Указывается при отпуске иммунобиологического лекарственного препарата на рецепте или корешке рецепта, который остается у лица, приобретающего (получающего) лекарственный препарат, указывается точное время (в часах и минутах) отпуска лекарственного препарата? | | п.13 Правил отпуска |  |  |
| 7. | Осуществляется отпуск иммунобиологического лекарственного препарата лицу, приобретающему (получающему) лекарственный препарат, при наличии у него специального термоконтейнера, в который помещается лекарственный препарат, с разъяснением необходимости доставки данного лекарственного препарата в медицинскую организацию при условии хранения в специальном термоконтейнере в срок, не превышающий 48 часов после его приобретения? | | п.13 Правил отпуска |  |  |
| 8. | **Ограничения, налагаемые на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности (ст.74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - № 323-ФЗ)** | | | | |
| 9. | Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций: | | п. 2 п.п.1 ст. 74 № 323 –ФЗ  п.17 Правил отпуска |  |  |
|  | принимают подарки, денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, и принимают участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компании, представителя компании? |  |  |
|  | получают от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению? |  |  |
|  | заключают с компанией, представителем компании соглашения о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий? |  |  |
|  | предоставляют населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену? |  |  |

Приложение № 23

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

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

**\_\_\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | | | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | | | |
| **да** | | **нет** | |
|  | **Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - № 61 – ФЗ); Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» ( далее - № 3-ФЗ); Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Минздрава России от 11 июля 2017 г. № 403н (далее - Правила отпуска);** **Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания, утвержденный** п**риказом Минздравсоцразвития России от 12 февраля 2007 г. № 110 (Инструкция о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований –накладных) (далее – Порядок - Инструкция);** [**Перечень**](consultantplus://offline/ref=44274D3123D69429E84A762194B1D882A6613FD9CA43CAE0BCB869A31705653D6784B009CA8B214D1Ei9J) **наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 (далее - Перечень наркотических и психотропных лекарственных препаратов);** **Приказ Минздрава России от 1 августа 2012 г. № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления» ( далее - приказ № 54); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1175н ( далее - приказ № 1175); Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный** [**приказом**](consultantplus://offline/ref=439916D45AD3435298211680DDE19E3358F31083D5821BC16D1FFC4E77M365L) **Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. №183н ( далее - приказ № 183н);** **Порядок отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 17 мая 2012 г. № 562н (далее – приказ №562н);** [**Распоряжение**](consultantplus://offline/ref=FFF45F2E290F3C3A1CE3A8DFA9EE9F48AC3F10C848C7506DD19F74AEB3p9T6O) **Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г. № 2724-р ( Распоряжение № 2724 - р);** **Приказ Минздрава России от 7 сентября 2016 г. № 681н «О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам» (далее – приказ № 681н)** | | | | | | | |
|  | Осуществляется отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов по рецептам аптеками и аптечными пунктами, имеющими лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений и иммунобиологических лекарственных препаратов? | | | п.3 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках [формы № 107/у-НП](consultantplus://offline/ref=F0513F3177F787F2528458FA05D33C99D3CD38EEB6050BD549406A80E395F94FD8857015631E8ED8m9W1L) наркотических и психотропных лекарственных препаратов, внесенных в Список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации [(список II)](consultantplus://offline/ref=F0513F3177F787F2528458FA05D33C99D3CF38EEBB040BD549406A80E395F94FD8857015631E8FDEm9WCL), перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов), за исключением наркотических и психотропных лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем? | | | п. 4 Правил отпуска, [приложения № 1](consultantplus://offline/ref=DF222871A3664871CD513D4BBF84A9B94347AEC28FB9EAB90B3DBCCA6B554E52D2818AB567582888I4f3L) и [2](consultantplus://offline/ref=DF222871A3664871CD513D4BBF84A9B94347AEC28FB9EAB90B3DBCCA6B554E52D2818AB56758288BI4fEL) к приказу № 54н. |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках [формы № 148-1/у-88](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2715D36B648AD348334C807F41C29960438DCD91A40C4334fDy5L):  психотропных лекарственных препаратов, внесенных в Список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации [(список III)](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2717D36A6280D348334C807F41C29960438DCD91A40C4235fDy0L);  наркотических и психотропных лекарственные препараты [списка II](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2717D36A6280D348334C807F41C29960438DCD91A40C4033fDyDL) в виде трансдермальных терапевтических систем? | | | п. 4 Правил отпуска,  п.9 приказа №1175 |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках [формы № 148-1/у-88](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2715D36B648AD348334C807F41C29960438DCD91A40C4334fDy5L) лекарственные препараты, включенных в [перечень](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB241DD7626F8DD348334C807F41C29960438DCD91A40C4135fDy1L) лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету? | | | п. 4 Правил отпуска;  п. I; II; III приказа № 183н. |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках [формы № 148-1/у-88](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2715D36B648AD348334C807F41C29960438DCD91A40C4334fDy5L) лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью? | | | п. 4 Правил отпуска;  [п. п. 3 п. 9](consultantplus://offline/ref=1BEC8909EDEE73C1C5B04BC76E7A6CC24D8D7A3515C4858FC12C3797D15F05AE2B51E3G3QBN) приказа № 1175н. |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках [формы № 148-1/у-88](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2715D36B648AD348334C807F41C29960438DCD91A40C4334fDy5L) лекарственных препаратов, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества? | | | п. 4 Правил отпуска;  п.5 Приказа № 562н. |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск лекарственных препаратов в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению без рецептов? | | | п.5 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск лекарственных препаратов в течение указанного в рецепте срока его действия при обращении лица к субъекту розничной торговли? | | | п.6 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Принимается на обслуживание в случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, указанного в рецепте, при обращении лица к субъекту розничной торговли рецепт в следующие сроки (далее - отсроченное обслуживание): | | | п.6 Правил отпуска |  | |  | |
|  | | рецепт с пометкой "statim" (немедленно) обслуживается в течение одного рабочего дня со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? |
|  | | рецепт с пометкой "cito" (срочно) обслуживается в течение двух рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? |
|  | Принимается на обслуживание рецепт на лекарственный препарат, входящий в [минимальный ассортимент](consultantplus://offline/ref=2EDD34F01F700FAC360EBEF91B3A113148E876C2C6B49005D11340DE354BA7804E232DFCB869259011QCO) лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, обслуживается в течение пяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | | | п.6 Правил отпуска;  [Распоряжение](consultantplus://offline/ref=FFF45F2E290F3C3A1CE3A8DFA9EE9F48AC3F10C848C7506DD19F74AEB3p9T6O) №2724-р |  | |  | |
|  | Обслуживается рецепт на лекарственный препарат, отпускаемый бесплатно или со скидкой и не вошедший в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | | | п.6 Правил отпуска; |  | |  | |
|  | Обслуживаются рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии в течение пятнадцати рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | | | п.6 Правил отпуска; |  | |  | |
|  | Отпускаются лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия? | | | п.6 Правил отпуска. |  | |  | |
|  | Осуществляется при истечении срока действия рецепта в период нахождения его на отсроченном обслуживании отпуск лекарственного препарата по такому рецепту без его переоформления? | | | п.6 Правил отпуска. |  | |  | |
|  | Отпускаются лекарственные препараты в количестве, указанном в рецепте, в том числе случаев, когда для лекарственного препарата установлены предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт? | | | п.7 Правил отпуска;  Приложения №1 и №2 к приказу № 1175 |  | |  | |
|  | Осуществляет фармацевтический работник при предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого лекарственного препарата для выписывания на один рецепт отпуск предельно допустимого лекарственного препарата для выписывания на один рецепт с проставлением соответствующей отметки в рецепте? | | | п.7 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск лекарственного препарата в первичной и вторичной (потребительской) упаковках с маркировкой? | | | ст.46 № 61 – ФЗ  п.3 ст.27 №3 -ФЗ  п.8 Правил отпуска |  | | |  |
|  | Нарушается первичная упаковка лекарственного препарата при его отпуске? | | | п.8 Правил отпуска |  | | |  |
|  | Нарушается вторичная (потребительская) упаковка лекарственного препарата, за исключением случая, когда количество лекарственного препарата, указанное в рецепте или необходимое лицу, приобретающему лекарственный препарат (при безрецептурном отпуске), меньше количества лекарственного препарата, содержащегося во вторичной (потребительской) упаковке? | | | п.8 Правил отпуска |  | | |  |
|  | Проставляется при отпуске лекарственных препаратов по рецепту фармацевтический работник отметка на рецепте об отпуске лекарственного препарата с указанием: | | | п.9 Правил отпуска |  | | |  |
|  | | торгового наименования, дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата;  фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случаях, указанных в [абзаце четвертом пункта 7](consultantplus://offline/ref=E49FA3031CF8AD45A6F0BD596CCE7BE69401048EEAE6D75466B91D65F6A1465BA3AF957842F6DC15pBQ3H) и [абзаце третьем пункта 10](consultantplus://offline/ref=E49FA3031CF8AD45A6F0BD596CCE7BE69401048EEAE6D75466B91D65F6A1465BA3AF957842F6DC1BpBQ1H) настоящих Правил;  реквизитов документа, удостоверяющего личность лица, получившего лекарственный препарат, в случае, указанном в [пункте 20](consultantplus://offline/ref=E49FA3031CF8AD45A6F0BD596CCE7BE69401048EEAE6D75466B91D65F6A1465BA3AF957842F6DD13pBQ4H) настоящих Правил;  фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи;  даты отпуска лекарственного препарата? |
|  | Возвращается при отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке [формы № 107-1/у](consultantplus://offline/ref=BDA2AAC2B4A47192C41B46EA6B6E322196948915542CF18C13556EF4A9A800E4CF893588A3743EEDP6eDH), срок действия которого составляет один год , и в котором указаны периоды и количество отпуска лекарственного препарата (в каждый период),приобретающему лекарственный препарат, с отметкой? | | | п.10 Правил отпуска;  Приложение №2 к приказу № 1175 |  | |  | |
|  | Передается фармацевтическим работником лицу, приобретающему (получающему) лекарственные препараты по рецепту, выписанному на рецептурном бланке [формы № 148-1/у-04 (л)](consultantplus://offline/ref=1DFB8ED07152A4CDD4CFB2ED0E6272EA0DC485CCF64951BCCE2CFDE412246DE434A27A35EF5B1F0BMEbBI) или [формы № 148-1/у-06 (л)](consultantplus://offline/ref=1DFB8ED07152A4CDD4CFB2ED0E6272EA0DC485CCF64951BCCE2CFDE412246DE434A27A35EF5B1F0EMEbAI), заполненный корешок такого рецепта? | | | п.11 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Проставляется при отпуске наркотического и психотропного лекарственного препарата [списка II](consultantplus://offline/ref=8746A900BAE7EA8758F657581638532CB5BB66727D731C1FAF73C8AAC1DCB4DD0DFF8C7A45D98031t6f5I) на рецепте об отпуске лекарственного препарата печать аптеки или аптечного пункта, в которой указано их полное наименование (при наличии печати)? | | | п.12 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Указывается при отпуске иммунобиологического лекарственного препарата на рецепте или корешке рецепта, который остается у лица, приобретающего (получающего) лекарственный препарат, указывается точное время (в часах и минутах) отпуска лекарственного препарата? | | | п.13 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск иммунобиологического лекарственного препарата лицу, приобретающему (получающему) лекарственный препарат, при наличии у него специального термоконтейнера, в который помещается лекарственный препарат, с разъяснением необходимости доставки данного лекарственного препарата в медицинскую организацию при условии хранения в специальном термоконтейнере в срок, не превышающий 48 часов после его приобретения? | | | п.13 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Остаются и хранятся у субъекта розничной торговли рецепты (с отметкой «Лекарственный препарат отпущен») на: | | | п.14 Правил отпуска |  | |  | |
|  | | наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II, психотропные лекарственные препараты списка III - в течение пяти лет;  лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - в течение трех лет;  комбинированные лекарственные препараты, содержащие наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в [списки II](consultantplus://offline/ref=131CC43B81ECCCB612C55E389A691AD51DDC44F0413CCC9149329389DC7A974CAC93EE67B78B80A7v6x2I) и [III](consultantplus://offline/ref=131CC43B81ECCCB612C55E389A691AD51DDC44F0413CCC9149329389DC7A974CAC93EE67B78B82A1v6xFI) Перечня, изготовленные в аптечной организации, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет;  лекарственные препараты в жидкой лекарственной форме, содержащие более 15% этилового спирта от объема готовой продукции, иные лекарственные препараты, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех месяцев? |
|  | Имеется в наличии журнал, где регистрируются рецепты, выписанные с нарушением установленных правил, с указыванием выявленных нарушений в оформлении рецепта, ФИО выписавшего рецепт, наименование медицинской организации, принятые меры, отмечаются штампом «Рецепт недействителен»? | | | п.15 Правил отпуска | |  |  | |
| 31. | **Ограничения, налагаемые на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности (ст.74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - № 323-ФЗ)** | | | | | | | |
| 32. | Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций : | | | п. 2 п.п.1 ст. 74 № 323 –ФЗ  п.17 Правил отпуска |  | |  | |
|  |  | |  | |  | |
|  | получают от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению? | |  | |  | |
|  | предоставляют населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену? | |  | |  | |
| 33. | **Требования к отпуску наркотических и психотропных лекарственных**  **препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету** | | | | | | | |
| 34. | Осуществляется отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в [перечень](consultantplus://offline/ref=AC62C7657D6DBA6B6A9BDFA8DF1320EF93B4D9D7CFBBF77295A9869F6E8E4DDD942D7639CE6B05E5g9d4J) должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам, утвержденный приказом № 681н? | | | п.19 Правил отпуска;  приказ № 681н |  | |  | |
| 35. | Отпускаются наркотические и психотропные лекарственные препараты [списка II](consultantplus://offline/ref=7CDB7185F7E927A83ECC19415637823FB91776045DB5167D7C1DF8D76204FDBC0235A6AA54425C57gDl5J), за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем, при предъявлении документа, удостоверяющего личность, лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, имеющему оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность на право получения таких наркотических и психотропных лекарственных препаратов? | | | п.20 Правил отпуска |  | |  | |
| 36. | Выдается после отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов [списка II](consultantplus://offline/ref=E7E958031CD07574D175F35A6A3C897C03436451D9B8E775B862F698A5C10589914BDAA696C3A50AaEo5J), в том числе в виде трансдермальных терапевтических систем, психотропных лекарственных препаратов [списка III](consultantplus://offline/ref=E7E958031CD07574D175F35A6A3C897C03436451D9B8E775B862F698A5C10589914BDAA696C3A70CaEo8J) лицу, получившему лекарственный препарат, сигнатура с желтой полосой в верхней части и надписью черным шрифтом на ней "Сигнатура", в которой указываются:  наименование и адрес местонахождения аптеки или аптечного пункта;  номер и дата выписанного рецепта;  фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, для которого предназначен лекарственный препарат, его возраст;  номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, для которого предназначен лекарственный препарат;  фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, его контактный телефон либо телефон медицинской организации;  содержание рецепта на латинском языке;  фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат;  дата отпуска лекарственного препарата? | | | п.22 Правил отпуска |  | |  | |
| 37. | **Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность** | | | | | | | |
| 38. | Имеется на требованиях-накладных на получение из аптечных организаций лекарственных препаратов штамп, круглая печать медицинской организации, подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части с указанием номера, даты составления документа, отправителя и получателя лекарственного препарата, наименование лекарственного препарата на латинском языке (с указанием дозировки, формы выпуска (таблетки, ампулы, мази, суппозитории), вид упаковки (коробки, флаконы, тубы и т.п.), способа применения (для инъекций, для наружного применения, приема внутрь, глазные капли и т.п.), количество затребованных лекарственных препаратов лекарственных препаратов, количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов. | | | п.26 Правил отпуска  Приложение № 13 гл.III Порядка - Инструкции |  | |  | |
| 39. | Осуществляется отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов [списка II](consultantplus://offline/ref=AB91C4D32A914AA277EFEFA5D2A69440D70C56A2B1090240F37232BBA50609B0E2CD963C9CE26BE7r2R3K), психотропных лекарственных препаратов [списка III](consultantplus://offline/ref=AB91C4D32A914AA277EFEFA5D2A69440D70C56A2B1090240F37232BBA50609B0E2CD963C9CE269E1r2REK), иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в том числе отпускаемых без рецепта, по отдельным требованиям-накладным? | | | п.27 Правил отпуска |  | |  | |
| 40. | Осуществляется хранение требований-накладных, по которым отпущены лекарственные препараты:  на наркотические и психотропные лекарственные препараты [списка II](consultantplus://offline/ref=C6FA3CADD2BC38E29EB33C452A4C78B9A8CDA04DC315FF595462C27FFD845107134EA17C25594800p2T5K), психотропные лекарственные препараты [списка III](consultantplus://offline/ref=C6FA3CADD2BC38E29EB33C452A4C78B9A8CDA04DC315FF595462C27FFD845107134EA17C25594A06p2T8K) - в течение пяти лет;  на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет;  на иные лекарственные препараты - в течение одного года? | | | п.30 Правил отпуска |  | |  | |
| 41. | Допускается нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске по требованию-накладной субъектом розничной торговли, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов с отпуском лекарственного препарата в упаковке, оформленной в установленном порядке, с предоставлением инструкции (копии инструкции) по применению отпускаемого лекарственного препарата? | | | п.31 Правил отпуска |  | |  | |

Приложение № 24

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

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

**\_\_\_\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | | | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | | | |
| **да** | | **нет** | |
|  | **Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - № 61 – ФЗ); Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» ( далее - № 3-ФЗ); Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Минздрава России от 11 июля 2017 г. № 403н (далее - Правила отпуска);** **Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания, утвержденный** п**риказом Минздравсоцразвития России от 12 февраля 2007 г. № 110 (Инструкция о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований –накладных) (далее – Порядок - Инструкция);** [**Перечень**](consultantplus://offline/ref=44274D3123D69429E84A762194B1D882A6613FD9CA43CAE0BCB869A31705653D6784B009CA8B214D1Ei9J) **наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 (далее - Перечень наркотических и психотропных лекарственных препаратов);** **Приказ Минздрава России от 1 августа 2012 г. № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления» ( далее - приказ № 54); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1175н ( далее - приказ № 1175); Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный** [**приказом**](consultantplus://offline/ref=439916D45AD3435298211680DDE19E3358F31083D5821BC16D1FFC4E77M365L) **Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. №183н ( далее - приказ № 183н);** **Порядок отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 17 мая 2012 г. № 562н (далее – приказ №562н);** [**Распоряжение**](consultantplus://offline/ref=FFF45F2E290F3C3A1CE3A8DFA9EE9F48AC3F10C848C7506DD19F74AEB3p9T6O) **Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г. № 2724-р ( Распоряжение № 2724 - р);** **Приказ Минздрава России от 7 сентября 2016 г. № 681н «О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам» (далее – приказ № 681н)** | | | | | | | |
|  | Осуществляется отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов по рецептам аптеками и аптечными пунктами, имеющими лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений и иммунобиологических лекарственных препаратов? | | | п.3 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках [формы № 107/у-НП](consultantplus://offline/ref=F0513F3177F787F2528458FA05D33C99D3CD38EEB6050BD549406A80E395F94FD8857015631E8ED8m9W1L) наркотических и психотропных лекарственных препаратов, внесенных в Список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации [(список II)](consultantplus://offline/ref=F0513F3177F787F2528458FA05D33C99D3CF38EEBB040BD549406A80E395F94FD8857015631E8FDEm9WCL), перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов), за исключением наркотических и психотропных лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем? | | | п. 4 Правил отпуска, [приложения № 1](consultantplus://offline/ref=DF222871A3664871CD513D4BBF84A9B94347AEC28FB9EAB90B3DBCCA6B554E52D2818AB567582888I4f3L) и [2](consultantplus://offline/ref=DF222871A3664871CD513D4BBF84A9B94347AEC28FB9EAB90B3DBCCA6B554E52D2818AB56758288BI4fEL) к приказу № 54н. |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках [формы № 148-1/у-88](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2715D36B648AD348334C807F41C29960438DCD91A40C4334fDy5L):  психотропных лекарственных препаратов, внесенных в Список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации [(список III)](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2717D36A6280D348334C807F41C29960438DCD91A40C4235fDy0L);  наркотических и психотропных лекарственные препараты [списка II](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2717D36A6280D348334C807F41C29960438DCD91A40C4033fDyDL) в виде трансдермальных терапевтических систем? | | | п. 4 Правил отпуска,  п.9 приказа №1175 |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках [формы № 148-1/у-88](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2715D36B648AD348334C807F41C29960438DCD91A40C4334fDy5L) лекарственные препараты, включенных в [перечень](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB241DD7626F8DD348334C807F41C29960438DCD91A40C4135fDy1L) лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету? | | | п. 4 Правил отпуска;  п. I; II; III приказа № 183н. |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках [формы № 148-1/у-88](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2715D36B648AD348334C807F41C29960438DCD91A40C4334fDy5L) лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью? | | | п. 4 Правил отпуска;  [п. п. 3 п. 9](consultantplus://offline/ref=1BEC8909EDEE73C1C5B04BC76E7A6CC24D8D7A3515C4858FC12C3797D15F05AE2B51E3G3QBN) приказа № 1175н. |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках [формы № 148-1/у-88](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2715D36B648AD348334C807F41C29960438DCD91A40C4334fDy5L) лекарственных препаратов, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества? | | | п. 4 Правил отпуска;  п.5 Приказа № 562н. |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск лекарственных препаратов в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению без рецептов? | | | п.5 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск лекарственных препаратов в течение указанного в рецепте срока его действия при обращении лица к субъекту розничной торговли? | | | п.6 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Принимается на обслуживание в случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, указанного в рецепте, при обращении лица к субъекту розничной торговли рецепт в следующие сроки (далее - отсроченное обслуживание): | | | п.6 Правил отпуска |  | |  | |
|  | | рецепт с пометкой "statim" (немедленно) обслуживается в течение одного рабочего дня со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? |
|  | | рецепт с пометкой "cito" (срочно) обслуживается в течение двух рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? |
|  | Принимается на обслуживание рецепт на лекарственный препарат, входящий в [минимальный ассортимент](consultantplus://offline/ref=2EDD34F01F700FAC360EBEF91B3A113148E876C2C6B49005D11340DE354BA7804E232DFCB869259011QCO) лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, обслуживается в течение пяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | | | п.6 Правил отпуска;  [Распоряжение](consultantplus://offline/ref=FFF45F2E290F3C3A1CE3A8DFA9EE9F48AC3F10C848C7506DD19F74AEB3p9T6O) №2724-р |  | |  | |
|  | Обслуживается рецепт на лекарственный препарат, отпускаемый бесплатно или со скидкой и не вошедший в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | | | п.6 Правил отпуска; |  | |  | |
|  | Обслуживаются рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии в течение пятнадцати рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | | | п.6 Правил отпуска; |  | |  | |
|  | Отпускаются лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия? | | | п.6 Правил отпуска. |  | |  | |
|  | Осуществляется при истечении срока действия рецепта в период нахождения его на отсроченном обслуживании отпуск лекарственного препарата по такому рецепту без его переоформления? | | | п.6 Правил отпуска. |  | |  | |
|  | Отпускаются лекарственные препараты в количестве, указанном в рецепте, в том числе случаев, когда для лекарственного препарата установлены предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт? | | | п.7 Правил отпуска;  Приложения №1 и №2 к приказу № 1175 |  | |  | |
|  | Осуществляет фармацевтический работник при предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого лекарственного препарата для выписывания на один рецепт отпуск предельно допустимого лекарственного препарата для выписывания на один рецепт с проставлением соответствующей отметки в рецепте? | | | п.7 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск лекарственного препарата в первичной и вторичной (потребительской) упаковках с маркировкой? | | | ст.46 № 61 – ФЗ  п.3 ст.27 №3 -ФЗ  п.8 Правил отпуска |  | | |  |
|  | Нарушается первичная упаковка лекарственного препарата при его отпуске? | | | п.8 Правил отпуска |  | | |  |
|  | Нарушается вторичная (потребительская) упаковка лекарственного препарата, за исключением случая, когда количество лекарственного препарата, указанное в рецепте или необходимое лицу, приобретающему лекарственный препарат (при безрецептурном отпуске), меньше количества лекарственного препарата, содержащегося во вторичной (потребительской) упаковке? | | | п.8 Правил отпуска |  | | |  |
|  | Проставляется при отпуске лекарственных препаратов по рецепту фармацевтический работник отметка на рецепте об отпуске лекарственного препарата с указанием: | | | п.9 Правил отпуска |  | | |  |
|  | | торгового наименования, дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата;  фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случаях, указанных в [абзаце четвертом пункта 7](consultantplus://offline/ref=E49FA3031CF8AD45A6F0BD596CCE7BE69401048EEAE6D75466B91D65F6A1465BA3AF957842F6DC15pBQ3H) и [абзаце третьем пункта 10](consultantplus://offline/ref=E49FA3031CF8AD45A6F0BD596CCE7BE69401048EEAE6D75466B91D65F6A1465BA3AF957842F6DC1BpBQ1H) настоящих Правил;  реквизитов документа, удостоверяющего личность лица, получившего лекарственный препарат, в случае, указанном в [пункте 20](consultantplus://offline/ref=E49FA3031CF8AD45A6F0BD596CCE7BE69401048EEAE6D75466B91D65F6A1465BA3AF957842F6DD13pBQ4H) настоящих Правил;  фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи;  даты отпуска лекарственного препарата? |
|  | Возвращается при отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке [формы № 107-1/у](consultantplus://offline/ref=BDA2AAC2B4A47192C41B46EA6B6E322196948915542CF18C13556EF4A9A800E4CF893588A3743EEDP6eDH), срок действия которого составляет один год , и в котором указаны периоды и количество отпуска лекарственного препарата (в каждый период),приобретающему лекарственный препарат, с отметкой? | | | п.10 Правил отпуска;  Приложение №2 к приказу № 1175 |  | |  | |
|  | Передается фармацевтическим работником лицу, приобретающему (получающему) лекарственные препараты по рецепту, выписанному на рецептурном бланке [формы № 148-1/у-04 (л)](consultantplus://offline/ref=1DFB8ED07152A4CDD4CFB2ED0E6272EA0DC485CCF64951BCCE2CFDE412246DE434A27A35EF5B1F0BMEbBI) или [формы № 148-1/у-06 (л)](consultantplus://offline/ref=1DFB8ED07152A4CDD4CFB2ED0E6272EA0DC485CCF64951BCCE2CFDE412246DE434A27A35EF5B1F0EMEbAI), заполненный корешок такого рецепта? | | | п.11 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Проставляется при отпуске наркотического и психотропного лекарственного препарата [списка II](consultantplus://offline/ref=8746A900BAE7EA8758F657581638532CB5BB66727D731C1FAF73C8AAC1DCB4DD0DFF8C7A45D98031t6f5I) на рецепте об отпуске лекарственного препарата печать аптеки или аптечного пункта, в которой указано их полное наименование (при наличии печати)? | | | п.12 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Указывается при отпуске иммунобиологического лекарственного препарата на рецепте или корешке рецепта, который остается у лица, приобретающего (получающего) лекарственный препарат, указывается точное время (в часах и минутах) отпуска лекарственного препарата? | | | п.13 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск иммунобиологического лекарственного препарата лицу, приобретающему (получающему) лекарственный препарат, при наличии у него специального термоконтейнера, в который помещается лекарственный препарат, с разъяснением необходимости доставки данного лекарственного препарата в медицинскую организацию при условии хранения в специальном термоконтейнере в срок, не превышающий 48 часов после его приобретения? | | | п.13 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Остаются и хранятся у субъекта розничной торговли рецепты (с отметкой «Лекарственный препарат отпущен») на: | | | п.14 Правил отпуска |  | |  | |
|  | | наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II, психотропные лекарственные препараты списка III - в течение пяти лет;  лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - в течение трех лет;  комбинированные лекарственные препараты, содержащие наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в [списки II](consultantplus://offline/ref=131CC43B81ECCCB612C55E389A691AD51DDC44F0413CCC9149329389DC7A974CAC93EE67B78B80A7v6x2I) и [III](consultantplus://offline/ref=131CC43B81ECCCB612C55E389A691AD51DDC44F0413CCC9149329389DC7A974CAC93EE67B78B82A1v6xFI) Перечня, изготовленные в аптечной организации, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет;  лекарственные препараты в жидкой лекарственной форме, содержащие более 15% этилового спирта от объема готовой продукции, иные лекарственные препараты, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех месяцев? |
|  | Имеется в наличии журнал, где регистрируются рецепты, выписанные с нарушением установленных правил, с указыванием выявленных нарушений в оформлении рецепта, ФИО выписавшего рецепт, наименование медицинской организации, принятые меры, отмечаются штампом «Рецепт недействителен»? | | | п.15 Правил отпуска | |  |  | |
| 31. | **Ограничения, налагаемые на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности (ст.74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - № 323-ФЗ)** | | | | | | | |
| 32. | Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций : | | | п. 2 п.п.1 ст. 74 № 323 –ФЗ  п.17 Правил отпуска |  | |  | |
|  |  | |  | |  | |
|  | получают от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению? | |  | |  | |
|  | предоставляют населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену? | |  | |  | |
| 33. | **Требования к отпуску наркотических и психотропных лекарственных**  **препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету** | | | | | | | |
| 34. | Осуществляется отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в [перечень](consultantplus://offline/ref=AC62C7657D6DBA6B6A9BDFA8DF1320EF93B4D9D7CFBBF77295A9869F6E8E4DDD942D7639CE6B05E5g9d4J) должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам, утвержденный приказом № 681н? | | | п.19 Правил отпуска;  приказ № 681н |  | |  | |
| 35. | Отпускаются наркотические и психотропные лекарственные препараты [списка II](consultantplus://offline/ref=7CDB7185F7E927A83ECC19415637823FB91776045DB5167D7C1DF8D76204FDBC0235A6AA54425C57gDl5J), за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем, при предъявлении документа, удостоверяющего личность, лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, имеющему оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность на право получения таких наркотических и психотропных лекарственных препаратов? | | | п.20 Правил отпуска |  | |  | |
| 36. | Выдается после отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов [списка II](consultantplus://offline/ref=E7E958031CD07574D175F35A6A3C897C03436451D9B8E775B862F698A5C10589914BDAA696C3A50AaEo5J), в том числе в виде трансдермальных терапевтических систем, психотропных лекарственных препаратов [списка III](consultantplus://offline/ref=E7E958031CD07574D175F35A6A3C897C03436451D9B8E775B862F698A5C10589914BDAA696C3A70CaEo8J) лицу, получившему лекарственный препарат, сигнатура с желтой полосой в верхней части и надписью черным шрифтом на ней "Сигнатура", в которой указываются:  наименование и адрес местонахождения аптеки или аптечного пункта;  номер и дата выписанного рецепта;  фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, для которого предназначен лекарственный препарат, его возраст;  номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, для которого предназначен лекарственный препарат;  фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, его контактный телефон либо телефон медицинской организации;  содержание рецепта на латинском языке;  фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат;  дата отпуска лекарственного препарата? | | | п.22 Правил отпуска |  | |  | |
| 37. | **Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность** | | | | | | | |
| 38. | Имеется на требованиях-накладных на получение из аптечных организаций лекарственных препаратов штамп, круглая печать медицинской организации, подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части с указанием номера, даты составления документа, отправителя и получателя лекарственного препарата, наименование лекарственного препарата на латинском языке (с указанием дозировки, формы выпуска (таблетки, ампулы, мази, суппозитории), вид упаковки (коробки, флаконы, тубы и т.п.), способа применения (для инъекций, для наружного применения, приема внутрь, глазные капли и т.п.), количество затребованных лекарственных препаратов лекарственных препаратов, количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов. | | | п.26 Правил отпуска  Приложение № 13 гл.III Порядка - Инструкции |  | |  | |
| 39. | Осуществляется отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов [списка II](consultantplus://offline/ref=AB91C4D32A914AA277EFEFA5D2A69440D70C56A2B1090240F37232BBA50609B0E2CD963C9CE26BE7r2R3K), психотропных лекарственных препаратов [списка III](consultantplus://offline/ref=AB91C4D32A914AA277EFEFA5D2A69440D70C56A2B1090240F37232BBA50609B0E2CD963C9CE269E1r2REK), иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в том числе отпускаемых без рецепта, по отдельным требованиям-накладным? | | | п.27 Правил отпуска |  | |  | |
| 40. | Осуществляется хранение требований-накладных, по которым отпущены лекарственные препараты:  на наркотические и психотропные лекарственные препараты [списка II](consultantplus://offline/ref=C6FA3CADD2BC38E29EB33C452A4C78B9A8CDA04DC315FF595462C27FFD845107134EA17C25594800p2T5K), психотропные лекарственные препараты [списка III](consultantplus://offline/ref=C6FA3CADD2BC38E29EB33C452A4C78B9A8CDA04DC315FF595462C27FFD845107134EA17C25594A06p2T8K) - в течение пяти лет;  на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет;  на иные лекарственные препараты - в течение одного года? | | | п.30 Правил отпуска |  | |  | |
| 41. | Допускается нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске по требованию-накладной субъектом розничной торговли, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов с отпуском лекарственного препарата в упаковке, оформленной в установленном порядке, с предоставлением инструкции (копии инструкции) по применению отпускаемого лекарственного препарата? | | | п.31 Правил отпуска |  | |  | |

|  |
| --- |
|  |

Приложение № 25

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

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

**\_\_\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | | | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | | | |
| **да** | | **нет** | |
|  | **Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - № 61 – ФЗ); Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» ( далее - № 3-ФЗ); Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Минздрава России от 11 июля 2017 г. № 403н (далее - Правила отпуска);** **Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания, утвержденный** п**риказом Минздравсоцразвития России от 12 февраля 2007 г. № 110 (Инструкция о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований –накладных) (далее – Порядок - Инструкция);** [**Перечень**](consultantplus://offline/ref=44274D3123D69429E84A762194B1D882A6613FD9CA43CAE0BCB869A31705653D6784B009CA8B214D1Ei9J) **наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 (далее - Перечень наркотических и психотропных лекарственных препаратов);** **Приказ Минздрава России от 1 августа 2012 г. № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления» ( далее - приказ № 54); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1175н ( далее - приказ № 1175); Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный** [**приказом**](consultantplus://offline/ref=439916D45AD3435298211680DDE19E3358F31083D5821BC16D1FFC4E77M365L) **Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. №183н ( далее - приказ № 183н);** **Порядок отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 17 мая 2012 г. № 562н (далее – приказ №562н);** [**Распоряжение**](consultantplus://offline/ref=FFF45F2E290F3C3A1CE3A8DFA9EE9F48AC3F10C848C7506DD19F74AEB3p9T6O) **Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г. № 2724-р ( Распоряжение № 2724 - р);** **Приказ Минздрава России от 7 сентября 2016 г. № 681н «О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам» (далее – приказ № 681н)** | | | | | | | |
|  | Осуществляется отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов по рецептам аптеками и аптечными пунктами, имеющими лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений и иммунобиологических лекарственных препаратов? | | | п.3 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках [формы № 107/у-НП](consultantplus://offline/ref=F0513F3177F787F2528458FA05D33C99D3CD38EEB6050BD549406A80E395F94FD8857015631E8ED8m9W1L) наркотических и психотропных лекарственных препаратов, внесенных в Список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации [(список II)](consultantplus://offline/ref=F0513F3177F787F2528458FA05D33C99D3CF38EEBB040BD549406A80E395F94FD8857015631E8FDEm9WCL), перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов), за исключением наркотических и психотропных лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем? | | | п. 4 Правил отпуска, [приложения № 1](consultantplus://offline/ref=DF222871A3664871CD513D4BBF84A9B94347AEC28FB9EAB90B3DBCCA6B554E52D2818AB567582888I4f3L) и [2](consultantplus://offline/ref=DF222871A3664871CD513D4BBF84A9B94347AEC28FB9EAB90B3DBCCA6B554E52D2818AB56758288BI4fEL) к приказу № 54н. |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках [формы № 148-1/у-88](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2715D36B648AD348334C807F41C29960438DCD91A40C4334fDy5L):  психотропных лекарственных препаратов, внесенных в Список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации [(список III)](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2717D36A6280D348334C807F41C29960438DCD91A40C4235fDy0L);  наркотических и психотропных лекарственные препараты [списка II](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2717D36A6280D348334C807F41C29960438DCD91A40C4033fDyDL) в виде трансдермальных терапевтических систем? | | | п. 4 Правил отпуска,  п.9 приказа №1175 |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках [формы № 148-1/у-88](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2715D36B648AD348334C807F41C29960438DCD91A40C4334fDy5L) лекарственные препараты, включенных в [перечень](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB241DD7626F8DD348334C807F41C29960438DCD91A40C4135fDy1L) лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету? | | | п. 4 Правил отпуска;  п. I; II; III приказа № 183н. |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках [формы № 148-1/у-88](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2715D36B648AD348334C807F41C29960438DCD91A40C4334fDy5L) лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью? | | | п. 4 Правил отпуска;  [п. п. 3 п. 9](consultantplus://offline/ref=1BEC8909EDEE73C1C5B04BC76E7A6CC24D8D7A3515C4858FC12C3797D15F05AE2B51E3G3QBN) приказа № 1175н. |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках [формы № 148-1/у-88](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2715D36B648AD348334C807F41C29960438DCD91A40C4334fDy5L) лекарственных препаратов, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества? | | | п. 4 Правил отпуска;  п.5 Приказа № 562н. |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск лекарственных препаратов в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению без рецептов? | | | п.5 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск лекарственных препаратов в течение указанного в рецепте срока его действия при обращении лица к субъекту розничной торговли? | | | п.6 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Принимается на обслуживание в случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, указанного в рецепте, при обращении лица к субъекту розничной торговли рецепт в следующие сроки (далее - отсроченное обслуживание): | | | п.6 Правил отпуска |  | |  | |
|  | | рецепт с пометкой "statim" (немедленно) обслуживается в течение одного рабочего дня со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? |
|  | | рецепт с пометкой "cito" (срочно) обслуживается в течение двух рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? |
|  | Принимается на обслуживание рецепт на лекарственный препарат, входящий в [минимальный ассортимент](consultantplus://offline/ref=2EDD34F01F700FAC360EBEF91B3A113148E876C2C6B49005D11340DE354BA7804E232DFCB869259011QCO) лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, обслуживается в течение пяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | | | п.6 Правил отпуска;  [Распоряжение](consultantplus://offline/ref=FFF45F2E290F3C3A1CE3A8DFA9EE9F48AC3F10C848C7506DD19F74AEB3p9T6O) №2724-р |  | |  | |
|  | Обслуживается рецепт на лекарственный препарат, отпускаемый бесплатно или со скидкой и не вошедший в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | | | п.6 Правил отпуска; |  | |  | |
|  | Обслуживаются рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии в течение пятнадцати рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | | | п.6 Правил отпуска; |  | |  | |
|  | Отпускаются лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия? | | | п.6 Правил отпуска. |  | |  | |
|  | Осуществляется при истечении срока действия рецепта в период нахождения его на отсроченном обслуживании отпуск лекарственного препарата по такому рецепту без его переоформления? | | | п.6 Правил отпуска. |  | |  | |
|  | Отпускаются лекарственные препараты в количестве, указанном в рецепте, в том числе случаев, когда для лекарственного препарата установлены предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт? | | | п.7 Правил отпуска;  Приложения №1 и №2 к приказу № 1175 |  | |  | |
|  | Осуществляет фармацевтический работник при предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого лекарственного препарата для выписывания на один рецепт отпуск предельно допустимого лекарственного препарата для выписывания на один рецепт с проставлением соответствующей отметки в рецепте? | | | п.7 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск лекарственного препарата в первичной и вторичной (потребительской) упаковках с маркировкой? | | | ст.46 № 61 – ФЗ  п.3 ст.27 №3 -ФЗ  п.8 Правил отпуска |  | | |  |
|  | Нарушается первичная упаковка лекарственного препарата при его отпуске? | | | п.8 Правил отпуска |  | | |  |
|  | Нарушается вторичная (потребительская) упаковка лекарственного препарата, за исключением случая, когда количество лекарственного препарата, указанное в рецепте или необходимое лицу, приобретающему лекарственный препарат (при безрецептурном отпуске), меньше количества лекарственного препарата, содержащегося во вторичной (потребительской) упаковке? | | | п.8 Правил отпуска |  | | |  |
|  | Проставляется при отпуске лекарственных препаратов по рецепту фармацевтический работник отметка на рецепте об отпуске лекарственного препарата с указанием: | | | п.9 Правил отпуска |  | | |  |
|  | | торгового наименования, дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата;  фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случаях, указанных в [абзаце четвертом пункта 7](consultantplus://offline/ref=E49FA3031CF8AD45A6F0BD596CCE7BE69401048EEAE6D75466B91D65F6A1465BA3AF957842F6DC15pBQ3H) и [абзаце третьем пункта 10](consultantplus://offline/ref=E49FA3031CF8AD45A6F0BD596CCE7BE69401048EEAE6D75466B91D65F6A1465BA3AF957842F6DC1BpBQ1H) настоящих Правил;  реквизитов документа, удостоверяющего личность лица, получившего лекарственный препарат, в случае, указанном в [пункте 20](consultantplus://offline/ref=E49FA3031CF8AD45A6F0BD596CCE7BE69401048EEAE6D75466B91D65F6A1465BA3AF957842F6DD13pBQ4H) настоящих Правил;  фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи;  даты отпуска лекарственного препарата? |
|  | Возвращается при отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке [формы № 107-1/у](consultantplus://offline/ref=BDA2AAC2B4A47192C41B46EA6B6E322196948915542CF18C13556EF4A9A800E4CF893588A3743EEDP6eDH), срок действия которого составляет один год , и в котором указаны периоды и количество отпуска лекарственного препарата (в каждый период),приобретающему лекарственный препарат, с отметкой? | | | п.10 Правил отпуска;  Приложение №2 к приказу № 1175 |  | |  | |
|  | Передается фармацевтическим работником лицу, приобретающему (получающему) лекарственные препараты по рецепту, выписанному на рецептурном бланке [формы № 148-1/у-04 (л)](consultantplus://offline/ref=1DFB8ED07152A4CDD4CFB2ED0E6272EA0DC485CCF64951BCCE2CFDE412246DE434A27A35EF5B1F0BMEbBI) или [формы № 148-1/у-06 (л)](consultantplus://offline/ref=1DFB8ED07152A4CDD4CFB2ED0E6272EA0DC485CCF64951BCCE2CFDE412246DE434A27A35EF5B1F0EMEbAI), заполненный корешок такого рецепта? | | | п.11 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Проставляется при отпуске наркотического и психотропного лекарственного препарата [списка II](consultantplus://offline/ref=8746A900BAE7EA8758F657581638532CB5BB66727D731C1FAF73C8AAC1DCB4DD0DFF8C7A45D98031t6f5I) на рецепте об отпуске лекарственного препарата печать аптеки или аптечного пункта, в которой указано их полное наименование (при наличии печати)? | | | п.12 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Указывается при отпуске иммунобиологического лекарственного препарата на рецепте или корешке рецепта, который остается у лица, приобретающего (получающего) лекарственный препарат, указывается точное время (в часах и минутах) отпуска лекарственного препарата? | | | п.13 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск иммунобиологического лекарственного препарата лицу, приобретающему (получающему) лекарственный препарат, при наличии у него специального термоконтейнера, в который помещается лекарственный препарат, с разъяснением необходимости доставки данного лекарственного препарата в медицинскую организацию при условии хранения в специальном термоконтейнере в срок, не превышающий 48 часов после его приобретения? | | | п.13 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Остаются и хранятся у субъекта розничной торговли рецепты (с отметкой «Лекарственный препарат отпущен») на: | | | п.14 Правил отпуска |  | |  | |
|  | | наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II, психотропные лекарственные препараты списка III - в течение пяти лет;  лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - в течение трех лет;  комбинированные лекарственные препараты, содержащие наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в [списки II](consultantplus://offline/ref=131CC43B81ECCCB612C55E389A691AD51DDC44F0413CCC9149329389DC7A974CAC93EE67B78B80A7v6x2I) и [III](consultantplus://offline/ref=131CC43B81ECCCB612C55E389A691AD51DDC44F0413CCC9149329389DC7A974CAC93EE67B78B82A1v6xFI) Перечня, изготовленные в аптечной организации, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет;  лекарственные препараты в жидкой лекарственной форме, содержащие более 15% этилового спирта от объема готовой продукции, иные лекарственные препараты, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех месяцев? |
|  | Имеется в наличии журнал, где регистрируются рецепты, выписанные с нарушением установленных правил, с указыванием выявленных нарушений в оформлении рецепта, ФИО выписавшего рецепт, наименование медицинской организации, принятые меры, отмечаются штампом «Рецепт недействителен»? | | | п.15 Правил отпуска | |  |  | |
| 31. | **Ограничения, налагаемые на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности (ст.74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - № 323-ФЗ)** | | | | | | | |
| 32. | Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций : | | | п. 2 п.п.1 ст. 74 № 323 –ФЗ  п.17 Правил отпуска |  | |  | |
|  |  | |  | |  | |
|  | получают от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению? | |  | |  | |
|  | предоставляют населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену? | |  | |  | |
| 33. | **Требования к отпуску наркотических и психотропных лекарственных**  **препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету** | | | | | | | |
| 34. | Осуществляется отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в [перечень](consultantplus://offline/ref=AC62C7657D6DBA6B6A9BDFA8DF1320EF93B4D9D7CFBBF77295A9869F6E8E4DDD942D7639CE6B05E5g9d4J) должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам, утвержденный приказом № 681н? | | | п.19 Правил отпуска;  приказ № 681н |  | |  | |
| 35. | Отпускаются наркотические и психотропные лекарственные препараты [списка II](consultantplus://offline/ref=7CDB7185F7E927A83ECC19415637823FB91776045DB5167D7C1DF8D76204FDBC0235A6AA54425C57gDl5J), за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем, при предъявлении документа, удостоверяющего личность, лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, имеющему оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность на право получения таких наркотических и психотропных лекарственных препаратов? | | | п.20 Правил отпуска |  | |  | |
| 36. | Выдается после отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов [списка II](consultantplus://offline/ref=E7E958031CD07574D175F35A6A3C897C03436451D9B8E775B862F698A5C10589914BDAA696C3A50AaEo5J), в том числе в виде трансдермальных терапевтических систем, психотропных лекарственных препаратов [списка III](consultantplus://offline/ref=E7E958031CD07574D175F35A6A3C897C03436451D9B8E775B862F698A5C10589914BDAA696C3A70CaEo8J) лицу, получившему лекарственный препарат, сигнатура с желтой полосой в верхней части и надписью черным шрифтом на ней "Сигнатура", в которой указываются:  наименование и адрес местонахождения аптеки или аптечного пункта;  номер и дата выписанного рецепта;  фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, для которого предназначен лекарственный препарат, его возраст;  номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, для которого предназначен лекарственный препарат;  фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, его контактный телефон либо телефон медицинской организации;  содержание рецепта на латинском языке;  фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат;  дата отпуска лекарственного препарата? | | | п.22 Правил отпуска |  | |  | |
| 37. | **Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность** | | | | | | | |
| 38. | Имеется на требованиях-накладных на получение из аптечных организаций лекарственных препаратов штамп, круглая печать медицинской организации, подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части с указанием номера, даты составления документа, отправителя и получателя лекарственного препарата, наименование лекарственного препарата на латинском языке (с указанием дозировки, формы выпуска (таблетки, ампулы, мази, суппозитории), вид упаковки (коробки, флаконы, тубы и т.п.), способа применения (для инъекций, для наружного применения, приема внутрь, глазные капли и т.п.), количество затребованных лекарственных препаратов лекарственных препаратов, количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов. | | | п.26 Правил отпуска  Приложение № 13 гл.III Порядка - Инструкции |  | |  | |
| 39. | Осуществляется отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов [списка II](consultantplus://offline/ref=AB91C4D32A914AA277EFEFA5D2A69440D70C56A2B1090240F37232BBA50609B0E2CD963C9CE26BE7r2R3K), психотропных лекарственных препаратов [списка III](consultantplus://offline/ref=AB91C4D32A914AA277EFEFA5D2A69440D70C56A2B1090240F37232BBA50609B0E2CD963C9CE269E1r2REK), иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в том числе отпускаемых без рецепта, по отдельным требованиям-накладным? | | | п.27 Правил отпуска |  | |  | |
| 40. | Осуществляется хранение требований-накладных, по которым отпущены лекарственные препараты:  на наркотические и психотропные лекарственные препараты [списка II](consultantplus://offline/ref=C6FA3CADD2BC38E29EB33C452A4C78B9A8CDA04DC315FF595462C27FFD845107134EA17C25594800p2T5K), психотропные лекарственные препараты [списка III](consultantplus://offline/ref=C6FA3CADD2BC38E29EB33C452A4C78B9A8CDA04DC315FF595462C27FFD845107134EA17C25594A06p2T8K) - в течение пяти лет;  на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет;  на иные лекарственные препараты - в течение одного года? | | | п.30 Правил отпуска |  | |  | |
| 41. | Допускается нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске по требованию-накладной субъектом розничной торговли, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов с отпуском лекарственного препарата в упаковке, оформленной в установленном порядке, с предоставлением инструкции (копии инструкции) по применению отпускаемого лекарственного препарата? | | | п.31 Правил отпуска |  | |  | |

Приложение № 26

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

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

**\_\_\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | | | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | | | |
| **да** | | **нет** | |
|  | **Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - № 61 – ФЗ); Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» ( далее - № 3-ФЗ); Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Минздрава России от 11 июля 2017 г. № 403н (далее - Правила отпуска);** **Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания, утвержденный** п**риказом Минздравсоцразвития России от 12 февраля 2007 г. № 110 (Инструкция о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований –накладных) (далее – Порядок - Инструкция);** [**Перечень**](consultantplus://offline/ref=44274D3123D69429E84A762194B1D882A6613FD9CA43CAE0BCB869A31705653D6784B009CA8B214D1Ei9J) **наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 (далее - Перечень наркотических и психотропных лекарственных препаратов);** **Приказ Минздрава России от 1 августа 2012 г. № 54н «Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления» ( далее - приказ № 54); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1175н ( далее - приказ № 1175); Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный** [**приказом**](consultantplus://offline/ref=439916D45AD3435298211680DDE19E3358F31083D5821BC16D1FFC4E77M365L) **Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. №183н ( далее - приказ № 183н);** **Порядок отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 17 мая 2012 г. № 562н (далее – приказ №562н);** [**Распоряжение**](consultantplus://offline/ref=FFF45F2E290F3C3A1CE3A8DFA9EE9F48AC3F10C848C7506DD19F74AEB3p9T6O) **Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г. № 2724-р ( Распоряжение № 2724 - р);** **Приказ Минздрава России от 7 сентября 2016 г. № 681н «О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам» (далее – приказ № 681н)** | | | | | | | |
|  | Осуществляется отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов по рецептам аптеками и аптечными пунктами, имеющими лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений и иммунобиологических лекарственных препаратов? | | | п.3 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках [формы № 107/у-НП](consultantplus://offline/ref=F0513F3177F787F2528458FA05D33C99D3CD38EEB6050BD549406A80E395F94FD8857015631E8ED8m9W1L) наркотических и психотропных лекарственных препаратов, внесенных в Список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации [(список II)](consultantplus://offline/ref=F0513F3177F787F2528458FA05D33C99D3CF38EEBB040BD549406A80E395F94FD8857015631E8FDEm9WCL), перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов), за исключением наркотических и психотропных лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем? | | | п. 4 Правил отпуска, [приложения № 1](consultantplus://offline/ref=DF222871A3664871CD513D4BBF84A9B94347AEC28FB9EAB90B3DBCCA6B554E52D2818AB567582888I4f3L) и [2](consultantplus://offline/ref=DF222871A3664871CD513D4BBF84A9B94347AEC28FB9EAB90B3DBCCA6B554E52D2818AB56758288BI4fEL) к приказу № 54н. |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках [формы № 148-1/у-88](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2715D36B648AD348334C807F41C29960438DCD91A40C4334fDy5L):  психотропных лекарственных препаратов, внесенных в Список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации [(список III)](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2717D36A6280D348334C807F41C29960438DCD91A40C4235fDy0L);  наркотических и психотропных лекарственные препараты [списка II](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2717D36A6280D348334C807F41C29960438DCD91A40C4033fDyDL) в виде трансдермальных терапевтических систем? | | | п. 4 Правил отпуска,  п.9 приказа №1175 |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках [формы № 148-1/у-88](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2715D36B648AD348334C807F41C29960438DCD91A40C4334fDy5L) лекарственные препараты, включенных в [перечень](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB241DD7626F8DD348334C807F41C29960438DCD91A40C4135fDy1L) лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету? | | | п. 4 Правил отпуска;  п. I; II; III приказа № 183н. |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках [формы № 148-1/у-88](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2715D36B648AD348334C807F41C29960438DCD91A40C4334fDy5L) лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью? | | | п. 4 Правил отпуска;  [п. п. 3 п. 9](consultantplus://offline/ref=1BEC8909EDEE73C1C5B04BC76E7A6CC24D8D7A3515C4858FC12C3797D15F05AE2B51E3G3QBN) приказа № 1175н. |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках [формы № 148-1/у-88](consultantplus://offline/ref=4F1B578C606FF839A63B130D7AAC19CB2715D36B648AD348334C807F41C29960438DCD91A40C4334fDy5L) лекарственных препаратов, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества? | | | п. 4 Правил отпуска;  п.5 Приказа № 562н. |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск лекарственных препаратов в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению без рецептов? | | | п.5 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск лекарственных препаратов в течение указанного в рецепте срока его действия при обращении лица к субъекту розничной торговли? | | | п.6 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Принимается на обслуживание в случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, указанного в рецепте, при обращении лица к субъекту розничной торговли рецепт в следующие сроки (далее - отсроченное обслуживание): | | | п.6 Правил отпуска |  | |  | |
|  | | рецепт с пометкой "statim" (немедленно) обслуживается в течение одного рабочего дня со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? |
|  | | рецепт с пометкой "cito" (срочно) обслуживается в течение двух рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? |
|  | Принимается на обслуживание рецепт на лекарственный препарат, входящий в [минимальный ассортимент](consultantplus://offline/ref=2EDD34F01F700FAC360EBEF91B3A113148E876C2C6B49005D11340DE354BA7804E232DFCB869259011QCO) лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, обслуживается в течение пяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | | | п.6 Правил отпуска;  [Распоряжение](consultantplus://offline/ref=FFF45F2E290F3C3A1CE3A8DFA9EE9F48AC3F10C848C7506DD19F74AEB3p9T6O) №2724-р |  | |  | |
|  | Обслуживается рецепт на лекарственный препарат, отпускаемый бесплатно или со скидкой и не вошедший в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | | | п.6 Правил отпуска; |  | |  | |
|  | Обслуживаются рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии в течение пятнадцати рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли? | | | п.6 Правил отпуска; |  | |  | |
|  | Отпускаются лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия? | | | п.6 Правил отпуска. |  | |  | |
|  | Осуществляется при истечении срока действия рецепта в период нахождения его на отсроченном обслуживании отпуск лекарственного препарата по такому рецепту без его переоформления? | | | п.6 Правил отпуска. |  | |  | |
|  | Отпускаются лекарственные препараты в количестве, указанном в рецепте, в том числе случаев, когда для лекарственного препарата установлены предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт? | | | п.7 Правил отпуска;  Приложения №1 и №2 к приказу № 1175 |  | |  | |
|  | Осуществляет фармацевтический работник при предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого лекарственного препарата для выписывания на один рецепт отпуск предельно допустимого лекарственного препарата для выписывания на один рецепт с проставлением соответствующей отметки в рецепте? | | | п.7 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск лекарственного препарата в первичной и вторичной (потребительской) упаковках с маркировкой? | | | ст.46 № 61 – ФЗ  п.3 ст.27 №3 -ФЗ  п.8 Правил отпуска |  | | |  |
|  | Нарушается первичная упаковка лекарственного препарата при его отпуске? | | | п.8 Правил отпуска |  | | |  |
|  | Нарушается вторичная (потребительская) упаковка лекарственного препарата, за исключением случая, когда количество лекарственного препарата, указанное в рецепте или необходимое лицу, приобретающему лекарственный препарат (при безрецептурном отпуске), меньше количества лекарственного препарата, содержащегося во вторичной (потребительской) упаковке? | | | п.8 Правил отпуска |  | | |  |
|  | Проставляется при отпуске лекарственных препаратов по рецепту фармацевтический работник отметка на рецепте об отпуске лекарственного препарата с указанием: | | | п.9 Правил отпуска |  | | |  |
|  | | торгового наименования, дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата;  фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случаях, указанных в [абзаце четвертом пункта 7](consultantplus://offline/ref=E49FA3031CF8AD45A6F0BD596CCE7BE69401048EEAE6D75466B91D65F6A1465BA3AF957842F6DC15pBQ3H) и [абзаце третьем пункта 10](consultantplus://offline/ref=E49FA3031CF8AD45A6F0BD596CCE7BE69401048EEAE6D75466B91D65F6A1465BA3AF957842F6DC1BpBQ1H) настоящих Правил;  реквизитов документа, удостоверяющего личность лица, получившего лекарственный препарат, в случае, указанном в [пункте 20](consultantplus://offline/ref=E49FA3031CF8AD45A6F0BD596CCE7BE69401048EEAE6D75466B91D65F6A1465BA3AF957842F6DD13pBQ4H) настоящих Правил;  фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи;  даты отпуска лекарственного препарата? |
|  | Возвращается при отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке [формы № 107-1/у](consultantplus://offline/ref=BDA2AAC2B4A47192C41B46EA6B6E322196948915542CF18C13556EF4A9A800E4CF893588A3743EEDP6eDH), срок действия которого составляет один год , и в котором указаны периоды и количество отпуска лекарственного препарата (в каждый период),приобретающему лекарственный препарат, с отметкой? | | | п.10 Правил отпуска;  Приложение №2 к приказу № 1175 |  | |  | |
|  | Передается фармацевтическим работником лицу, приобретающему (получающему) лекарственные препараты по рецепту, выписанному на рецептурном бланке [формы № 148-1/у-04 (л)](consultantplus://offline/ref=1DFB8ED07152A4CDD4CFB2ED0E6272EA0DC485CCF64951BCCE2CFDE412246DE434A27A35EF5B1F0BMEbBI) или [формы № 148-1/у-06 (л)](consultantplus://offline/ref=1DFB8ED07152A4CDD4CFB2ED0E6272EA0DC485CCF64951BCCE2CFDE412246DE434A27A35EF5B1F0EMEbAI), заполненный корешок такого рецепта? | | | п.11 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Проставляется при отпуске наркотического и психотропного лекарственного препарата [списка II](consultantplus://offline/ref=8746A900BAE7EA8758F657581638532CB5BB66727D731C1FAF73C8AAC1DCB4DD0DFF8C7A45D98031t6f5I) на рецепте об отпуске лекарственного препарата печать аптеки или аптечного пункта, в которой указано их полное наименование (при наличии печати)? | | | п.12 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Указывается при отпуске иммунобиологического лекарственного препарата на рецепте или корешке рецепта, который остается у лица, приобретающего (получающего) лекарственный препарат, указывается точное время (в часах и минутах) отпуска лекарственного препарата? | | | п.13 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Осуществляется отпуск иммунобиологического лекарственного препарата лицу, приобретающему (получающему) лекарственный препарат, при наличии у него специального термоконтейнера, в который помещается лекарственный препарат, с разъяснением необходимости доставки данного лекарственного препарата в медицинскую организацию при условии хранения в специальном термоконтейнере в срок, не превышающий 48 часов после его приобретения? | | | п.13 Правил отпуска |  | |  | |
|  | Остаются и хранятся у субъекта розничной торговли рецепты (с отметкой «Лекарственный препарат отпущен») на: | | | п.14 Правил отпуска |  | |  | |
|  | | наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II, психотропные лекарственные препараты списка III - в течение пяти лет;  лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - в течение трех лет;  комбинированные лекарственные препараты, содержащие наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в [списки II](consultantplus://offline/ref=131CC43B81ECCCB612C55E389A691AD51DDC44F0413CCC9149329389DC7A974CAC93EE67B78B80A7v6x2I) и [III](consultantplus://offline/ref=131CC43B81ECCCB612C55E389A691AD51DDC44F0413CCC9149329389DC7A974CAC93EE67B78B82A1v6xFI) Перечня, изготовленные в аптечной организации, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет;  лекарственные препараты в жидкой лекарственной форме, содержащие более 15% этилового спирта от объема готовой продукции, иные лекарственные препараты, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех месяцев? |
|  | Имеется в наличии журнал, где регистрируются рецепты, выписанные с нарушением установленных правил, с указыванием выявленных нарушений в оформлении рецепта, ФИО выписавшего рецепт, наименование медицинской организации, принятые меры, отмечаются штампом «Рецепт недействителен»? | | | п.15 Правил отпуска | |  |  | |
| 31. | **Ограничения, налагаемые на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности (ст.74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - № 323-ФЗ)** | | | | | | | |
| 32. | Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций : | | | п. 2 п.п.1 ст. 74 № 323 –ФЗ  п.17 Правил отпуска |  | |  | |
|  |  | |  | |  | |
|  | получают от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению? | |  | |  | |
|  | предоставляют населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену? | |  | |  | |
| 33. | **Требования к отпуску наркотических и психотропных лекарственных**  **препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету** | | | | | | | |
| 34. | Осуществляется отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в [перечень](consultantplus://offline/ref=AC62C7657D6DBA6B6A9BDFA8DF1320EF93B4D9D7CFBBF77295A9869F6E8E4DDD942D7639CE6B05E5g9d4J) должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам, утвержденный приказом № 681н? | | | п.19 Правил отпуска;  приказ № 681н |  | |  | |
| 35. | Отпускаются наркотические и психотропные лекарственные препараты [списка II](consultantplus://offline/ref=7CDB7185F7E927A83ECC19415637823FB91776045DB5167D7C1DF8D76204FDBC0235A6AA54425C57gDl5J), за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем, при предъявлении документа, удостоверяющего личность, лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, имеющему оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность на право получения таких наркотических и психотропных лекарственных препаратов? | | | п.20 Правил отпуска |  | |  | |
| 36. | Выдается после отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов [списка II](consultantplus://offline/ref=E7E958031CD07574D175F35A6A3C897C03436451D9B8E775B862F698A5C10589914BDAA696C3A50AaEo5J), в том числе в виде трансдермальных терапевтических систем, психотропных лекарственных препаратов [списка III](consultantplus://offline/ref=E7E958031CD07574D175F35A6A3C897C03436451D9B8E775B862F698A5C10589914BDAA696C3A70CaEo8J) лицу, получившему лекарственный препарат, сигнатура с желтой полосой в верхней части и надписью черным шрифтом на ней "Сигнатура", в которой указываются:  наименование и адрес местонахождения аптеки или аптечного пункта;  номер и дата выписанного рецепта;  фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, для которого предназначен лекарственный препарат, его возраст;  номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, для которого предназначен лекарственный препарат;  фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, его контактный телефон либо телефон медицинской организации;  содержание рецепта на латинском языке;  фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат;  дата отпуска лекарственного препарата? | | | п.22 Правил отпуска |  | |  | |
| 37. | **Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность** | | | | | | | |
| 38. | Имеется на требованиях-накладных на получение из аптечных организаций лекарственных препаратов штамп, круглая печать медицинской организации, подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части с указанием номера, даты составления документа, отправителя и получателя лекарственного препарата, наименование лекарственного препарата на латинском языке (с указанием дозировки, формы выпуска (таблетки, ампулы, мази, суппозитории), вид упаковки (коробки, флаконы, тубы и т.п.), способа применения (для инъекций, для наружного применения, приема внутрь, глазные капли и т.п.), количество затребованных лекарственных препаратов лекарственных препаратов, количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов. | | | п.26 Правил отпуска  Приложение № 13 гл.III Порядка - Инструкции |  | |  | |
| 39. | Осуществляется отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов [списка II](consultantplus://offline/ref=AB91C4D32A914AA277EFEFA5D2A69440D70C56A2B1090240F37232BBA50609B0E2CD963C9CE26BE7r2R3K), психотропных лекарственных препаратов [списка III](consultantplus://offline/ref=AB91C4D32A914AA277EFEFA5D2A69440D70C56A2B1090240F37232BBA50609B0E2CD963C9CE269E1r2REK), иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в том числе отпускаемых без рецепта, по отдельным требованиям-накладным? | | | п.27 Правил отпуска |  | |  | |
| 40. | Осуществляется хранение требований-накладных, по которым отпущены лекарственные препараты:  на наркотические и психотропные лекарственные препараты [списка II](consultantplus://offline/ref=C6FA3CADD2BC38E29EB33C452A4C78B9A8CDA04DC315FF595462C27FFD845107134EA17C25594800p2T5K), психотропные лекарственные препараты [списка III](consultantplus://offline/ref=C6FA3CADD2BC38E29EB33C452A4C78B9A8CDA04DC315FF595462C27FFD845107134EA17C25594A06p2T8K) - в течение пяти лет;  на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет;  на иные лекарственные препараты - в течение одного года? | | | п.30 Правил отпуска |  | |  | |
| 41. | Допускается нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске по требованию-накладной субъектом розничной торговли, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов с отпуском лекарственного препарата в упаковке, оформленной в установленном порядке, с предоставлением инструкции (копии инструкции) по применению отпускаемого лекарственного препарата? | | | п.31 Правил отпуска |  | |  | |

Приложение № 27

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

**используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении** **федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств   
‎(реализация лекарственных средств для медицинского применения**

**организацией оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения)**

**\_\_\_\_\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
| 1. | **Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения (ст. 53, 54, 57 Федерального закона**  **от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, утвержденные приказом Министерств здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1222н (далее – Правила)** | |  |  |
| 2. | Организации осуществляют продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке:  организациям оптовой торговли лекарственными средствами?  производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств?  аптечным организациям?  научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы?  индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность?  медицинским организациям? | п.4 Правил |  |  |
| 3. | Оптовой торговле подлежат лекарственные средства, зарегистрированные в Российской Федерации в установленном [порядке](consultantplus://offline/ref=5694DF12DE87FC6655BAC88A4E81F33E0CF9BAD7C08DE6E1A2C4C3B6C8CBEF472223C3332D9AD9AAs5BAK)? | п.5 Правил |  |  |
| 4. | Не зафиксирована оптовая торговля фальсифицированными лекарственными средствами, недоброкачественными лекарственными средствами, контрафактными лекарственными средствами? | п.6 Правил |  |  |
| 5. | На лекарственные средства оформляется сопроводительный документ, содержащий информацию:  о дате оформления сопроводительного документа?  о наименовании лекарственного средства (международное непатентованное наименование лекарственного средства и торговое наименование лекарственного средства), сроке годности и номере серии?  о производителе лекарственного средства с указанием наименования и местонахождения производителя?  о количестве упаковок?  о поставщике (идентификационный номер налогоплательщика, полное наименование поставщика, его местонахождение)?  о покупателе (идентификационный номер налогоплательщика, полное наименование покупателя, его местонахождение)?  о должностном лице, составившем сопроводительный документ (должность, Ф.И.О.)?  Документ заверяется подписью должностного лица, составившего сопроводительный документ, печатью организации или информационным штрих-кодом и печатью организации? | п.8 Правил |  |  |
| 6. | Прием лекарственных средств осуществляется приемным отделом организации? | п.9 Правил |  |  |
| 7 | Лица, ответственные за проведение погрузочно-разгрузочных работ лекарственных средств:  обеспечивают каждую партию лекарственных средств сопроводительными документами?  контролируют наличие необходимой информации в сопроводительных документах? | п.9 Правил |  |  |
| 8 | Зона приемки лекарственных средств отделена от зоны их хранения? | п.9 Правил |  |  |
| 9. | При проведении погрузочно-разгрузочных работ обеспечена защита поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков, воздействия низких и высоких температур? | п.10 Правил |  |  |
| 10 | Лекарственные средства в поврежденной упаковке или не соответствующие заявленным в сопроводительном документе наименованиям и количеству, не имеющие сопроводительного документа, а также подлежащие изъятию из гражданского оборота, промаркированы и помещены в специально выделенную (карантинную) зону отдельно от других лекарственных средств до их идентификации, возврата поставщику или уничтожения в установленном порядке? | п.11 Правил |  |  |
| 11. | Возвращенные получателем лекарственные средства переданы в зону для основного хранения лекарственных средств организации при соблюдении следующих условий:  оптовая торговля лекарственными средствами не противоречит требованиям действующего законодательства Российской Федерации и Правил?  лекарственные средства находятся в своих первоначальных невскрытых и неповрежденных упаковках?  лекарственное средство соответствует требованиям к его качеству, что подтверждено соответствующими документами? | п.12 Правил |  |  |
| 12 | Лекарственные средства, возвращенные в организацию, изолированы в специально выделенную (карантинную) зону до принятия по ним решения? | п.13 Правил |  |  |

Приложение № 28

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

**используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств**

**(уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в организации оптовой торговли лекарственными средствами)**

**\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
| 1. | **Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств**  **Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674 (далее – Правила)** | | | |
| 2. | Имеется договор с организацией, по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств? | п. 8. Правил |  |  |
| 3. | Представлена лицензия организации, осуществляющей деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств? | п. 8 Правил |  |  |
| 4. | Акты об уничтожении лекарственных средств составляются в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств? | п. 12. Правил |  |  |
| 5. | Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган? | п. 13. Правил |  |  |

Приложение № 29

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

**используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств**

**(уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения**

**в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность )**

**\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
| 1. | **Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств**  **Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674 (далее – Правила)** | | | |
| 2. | Имеется договор с организацией, по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств? | п. 8. Правил |  |  |
| 3. | Представлена лицензия организации, осуществляющей деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств? | п. 8. Правил |  |  |
| 4. | Акты об уничтожении лекарственных средств составляются в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств? | п. 12. Правил |  |  |
| 5. | Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган? | п. 13. Правил |  |  |

Приложение № 30

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

**используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств**

**(уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке готовых форм)**

**\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
| 1. | **Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств**  **Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674 (далее – Правила)** | | | |
| 2. | Имеется договор с организацией, по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств? | п. 8. Правил |  |  |
| 3. | Представлена лицензия организации, осуществляющей деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств? | п. 8. Правил |  |  |
| 4. | Акты об уничтожении лекарственных средств составляются в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств? | п. 12. Правил |  |  |
| 5. | Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган? | п. 13. Правил |  |  |

Приложение № 31

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

**используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств**

**(уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном пункте)**

**\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
| 1. | **Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств**  **Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674 (далее – Правила)** | | | |
| 2. | Имеется договор с организацией, по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств? | п. 8. Правил |  |  |
| 3. | Представлена лицензия организации, осуществляющей деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств? | п. 8. Правил |  |  |
| 4. | Акты об уничтожении лекарственных средств составляются в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств? | п. 12. Правил |  |  |
| 5. | Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган? | п. 13. Правил |  |  |

Приложение № 32

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

**используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств**

**(уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном киоске)**

**\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя:

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
| 1. | **Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств**  **Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674 (далее – Правила)** | | | |
| 2. | Имеется договор с организацией, по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств? | п. 8. Правил |  |  |
| 3. | Представлена лицензия организации, осуществляющей деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств? | п. 8. Правил |  |  |
| 4. | Акты об уничтожении лекарственных средств составляются в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств? | п. 12. Правил |  |  |
| 5. | Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган? | п. 13. Правил |  |  |

Приложение № 33

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

**используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств**

**(уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной)**

**\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
| 1. | **Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств**  **Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674 (далее – Правила)** | | | |
| 2. | Имеется договор с организацией, по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств? | п. 8. Правил |  |  |
| 3. | Представлена лицензия организации, осуществляющей деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств? | п. 8. Правил |  |  |
| 4. | Акты об уничтожении лекарственных средств составляются в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств? | п. 12. Правил |  |  |
| 5. | Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган? | п. 13. Правил |  |  |

Приложение № 34

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

**используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств**

**(уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной с правом изготовления асептических лекарственных препаратов)**

**\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя:

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
| 1. | **Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств**  **Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674 (далее – Правила)** | | | |
| 2. | Имеется договор с организацией, по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств? | п. 8. Правил |  |  |
| 3. | Представлена лицензия организации, осуществляющей деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств? | п. 8. Правил |  |  |
| 4. | Акты об уничтожении лекарственных средств составляются в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств? | п. 12. Правил |  |  |
| 5. | Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган? | п. 13. Правил |  |  |

Приложение № 35

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

**используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств**

**(уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения** **в медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории,** **фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах)**

**\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя:

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
| 1. | **Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств**  **Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674 (далее – Правила)** | | | |
| 2. | Имеется договор с организацией, по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств? | п. 8. Правил |  |  |
| 3. | Представлена лицензия организации, осуществляющей деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств? | п. 8. Правил |  |  |
| 4. | Акты об уничтожении лекарственных средств составляются в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств? | п. 12. Правил |  |  |
| 5. | Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган? | п. 13. Правил |  |  |

Приложение № 36

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

**используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств**

**(уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения**

**индивидуальными предпринимателями)**

**\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя:

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
| 1. | **Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств**  **Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 674 (далее – Правила)** | | | |
| 2. | Имеется договор с организацией, по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств? | п. 8. Правил |  |  |
| 3. | Представлена лицензия организации, осуществляющей деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств? | п. 8. Правил |  |  |
| 4. | Акты об уничтожении лекарственных средств составляются в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств? | п. 12. Правил |  |  |
| 5. | Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган? | п. 13. Правил |  |  |

Приложение № 37

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

**используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств**

**(соблюдение субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к проведению доклинических исследований лекарственных средств)**

**\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
| **Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – 61-ФЗ)**  **Правила надлежащей лабораторной практики, утвержденные приказом Минздрава России от 1 апреля 2016 г. № 199н (далее Правила надлежащей лабораторной практики)** | | | | |
| **1. Требования к испытательной лаборатории и персоналу испытательной лаборатории, система обеспечения качества доклинических исследований** | | | | |
| 1.1 | Испытательная лаборатория имеет достаточное количество помещений и зон для изоляции, обеспечения сохранения состава, концентрации, чистоты, стабильности тест-систем, образцов сравнения, образцов, проб, растворителей? | пункт 5 Правил надлежащей лабораторной практики  часть 3 статьи 11 61-ФЗ |  |  |
| 1.2 | Тест-системы, образцы сравнения, образцы, пробы, растворители промаркированы с указанием состава, концентрации, срока годности, особенностей хранения, источника получения, даты приготовления и стабильности? | пункт 5 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.3 | Задокументированы все этапы и виды обращения тест-систем, образцов сравнения, образцов, проб, растворителей? | пункт 5 Правил надлежащей лабораторной практики" |  |  |
| 1.4 | Руководителем испытательной лаборатории утверждены стандартные операционные процедуры подробно и последовательно регламентирующие порядок проведения доклинического исследования или порядок осуществления процедур, не описанных подробно в протоколе исследования (далее - СОП)? | пункты 6, 9 (б) Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.5 | Утвержденные СОПы регламентируют: | | | |
| 1) поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование, хранение, уничтожение, утилизацию исследуемых веществ, лекарственных средств и образцов сравнения? | пункт 7 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 2) обслуживание и поверку измерительных приборов и оборудования? |  |  |
| 3) приготовление реактивов, питательных сред, кормов? |  |  |
| 4) ведению записей, отчетов и их хранение? |  |  |
| 5) содержание помещений, используемых при проведении исследования? |  |  |
| 6) прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию исследуемых веществ и тест-систем? |  |  |
| 7) выполнение протокола исследования? |  |  |
| 1.6 | Ведется каталог действующих СОП с указанием их версии, даты вступления в силу и даты их пересмотра? | пункт 7 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.7 | Обеспечено наличие копии актуальных версий СОП на рабочих местах исследователей? | пункт 7 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.8 | Документально подтверждено прохождение исследователями обучения по СОПам, в том числе. в случаях их пересмотра? | пункт 7 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.9 | Руководитель испытательной лаборатории назначено лицо (лица), ответственное (ответственные) за систему обеспечения качества испытательной лаборатории? | пункт 8, 9 (в) Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.10 | Лицом (лицами), ответственным (ответственными) за систему обеспечения качества обеспечены: | | | |
| 1) разработка СОП и своевременный пересмотр в целях их актуализации, с учетом накопленного опыта и научных достижений? | пункты 7, 8 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 2) доведение утвержденных СОП до сведения персонала испытательной лаборатории и систематическая проверка их соблюдения? | пункт 8 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 3) проведение инспекции с целью подтверждения соответствия проводимого доклинического исследования Приказу Минздрава России от 01.04.2016 № 199н, доступности персоналу, участвующему в проведении доклинического исследования, протоколу исследования и СОП, а также подтверждение факта их соблюдения при проведении доклинического исследования? |  |  |
| 4) проверка заключительных отчетов с целью подтверждения того, что изложенные в нем сведения о методах, процедурах, наблюдениях и результатах доклинического исследования соответствуют первоначальным данным о доклиническом исследовании с последующим сообщением о результатах руководителю испытательной лаборатории/исследования в письменном виде? |  |  |
|  | 6) подготовка и подписание по результатам проверки соответствующего заключения? |  |  |
| 1.11 | Руководителем испытательной лаборатории обеспечено наличие достаточного количества квалифицированных сотрудников? | пункт 9 (а) Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.12 | Обеспечено наличие соответствующего оборудования, средств и материалов для своевременного и надлежащего проведения доклинического исследования? | пункт 9 (а) Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.13 | Обеспечено наличие валидированной системы программного обеспечения, необходимого для надлежащего проведения доклинического исследования? | пункт 9 (в) Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.14 | Валидация компьютеризированных систем осуществлена до начала ее эксплуатации и проводится в соответствии с планом, утвержденным руководителем испытательной лаборатории? | пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.15 | Обеспечено назначении руководителем испытательной лаборатории квалифицированного лица (лиц), ответственного за разработку, валидацию, эксплуатацию и обслуживание компьютеризированных систем? | пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.16 | Руководителем испытательной лаборатории назначен руководитель доклинического исследования, ведущий исследователь, исследователи из числа лиц, обладающих соответствующей квалификацией? | пункт 9 (г) Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.17 | Замена руководителя доклинического исследования, ведущего исследователя, исследователя осуществлена руководителем испытательной лаборатории согласно соответствующей СОП (если применимо)? | пункт 9 (г) Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.18 | Обеспечена надлежащая организация документооборота, согласно соответствующей СОП? | пункт 9 (д) Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.19 | Руководителем испытательной лаборатории обеспечено надлежащее взаимодействие между руководителем исследования, ведущим исследователем и исследователями? | пункт 9 (е) Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.20 | Руководителем доклинического исследования обеспечено: | | | |
| 1) утверждение протокола исследования? | пункт 10 (а) Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 2) утверждение изменений к протоколу исследования (если применимо)? |  |  |
| 3) распределение обязанностей между исследователями? | пункт 10 (б) Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 4) своевременное представление лицам, ответственным за систему обеспечения качества, копии протокола исследования, изменений и дополнений к ним? | пункт 10 (в) Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 5) представление исследователям протокола исследования? | пункты 10 (г), 11 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 6) своевременное представление исследователям изменений к протоколу исследования (если применимо)? |  |  |
| 7) представление исследователям операционных процедур, относящихся к доклиническому исследованию? |  |  |
| 8) соблюдение процедур, указанных в протоколе исследования? | пункт 10 (д) Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 9) документирование любых отклонений от протокола исследования влияющих на качество и достоверность исследования и принятие корректирующих мер по ним (если применимо)? |  |  |
| 10) документальное оформление и регистрация всех полученных при проведении доклинического исследования исходных данных? | пункт 10 (е) Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 11) прохождение валидации компьютеризированных систем, используемых в доклиническом исследовании? | пункт 10 (ж) Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 12) подписание заключительного отчета доклинического исследования? | пункт 10 (з) Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.21 | Все отклонения от протокола исследования оформлены и обоснованы исследователями документально и переданы руководителю исследования и (или) ведущему исследователю с сохранением исходных данных для согласования (если применимо)? | пункты 11, 19 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.22 | Исследователем обеспечена своевременная и точная регистрация полученных данных, их достоверность и объективность? | пункт 11 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.23 | Обеспечено соответствие помещений, предназначенных для проведения доклинических исследований, требованиям санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов, установленных Федеральным законом от 30 марта 1999 г. № 52-ФЗ? | пункт 12 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.24 | Проводится периодическое техническое обслуживание оборудования, используемого при проведении доклинического исследования, включая калибровку в соответствии с требованиями Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ? | пункт 14 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.25 | Обеспечено соответствие оборудования, используемого при проведении доклинического исследования, видам проводимых исследований? | пункт 14 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.26 | Сотрудник, назначенный руководителем лаборатории, осуществляет регистрацию источника получения, даты и условий транспортировки тест-систем в рабочем журнале? | пункт 15 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.27 | Используемые в исследовании тест-системы промаркированы надлежащим образом? | пункт 15 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.28 | Животные, растительные испытательные системы, поступившие для проведения доклинического исследования, изолированы в соответствии с СОП? | пункт 16 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.29 | Обеспечено использование в исследовании животных, растительных испытательных систем, соответствующих виду и целям доклинического исследования? | пункт 16 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.30 | Испытательные системы, пораженные болезнью или поврежденные при проведении доклинического исследования, изолированы и исследованы в соответствии с СОП? | пункт 16 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.31 | Обеспечена адаптация, в соответствии с СОП, биологических испытательных систем к условиям доклинического исследования перед первым введением? | пункт 16 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.32 | Виварий, используемый для экспериментальных исследований, отвечает санитарно-эпидемиологическим требованиям СП 2.2.1.3218-14, утвержденным постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 29 августа 2014 г. № 51? | пункт 17 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.33 | Корма, оборудование и инвентарь для ухода за животными хранится в помещениях, изолированных от мест содержания животных? | пункт 17 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 1.34 | Все процедуры, связанные с уходом за животными (кормление, поение, смена подстилки, пересаживание, мытье клеток, уборка помещений, в которых содержатся животные), описаны в СОПах? | пункт 17 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| **2. Проведение доклинического исследования** | | | | |
| 2.1 | Дата начала доклинического исследования соответствует дате подписания руководителем доклинического исследования протокола исследования? | пункт 4 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 2.2 | Протокол доклинического исследования содержит информацию, установленную п. 18 Правил надлежащей лабораторной практики? | <1> пункт 18 Правил надлежащей лабораторной практики;  <2> часть 4 статьи 11 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" |  |  |
| 2.3 | Изменения, дополнения в протокол исследования утверждены руководителем исследования и приобщены к протоколу исследования? | пункт 19 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 2.4 | Каждому доклиническому исследованию присвоен уникальный идентификационный номер? | пункт 20 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 2.5 | Все используемые в доклиническом исследовании тест-систем, образцы сравнения, образцы, пробы, растворители, компьютеризированные системы описаны в материалах исследования с целью их прослеживаемости? | пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 2.6 | В ходе исследования исследователем оформляются отчеты, содержащие все данные получаемые в ходе доклинического исследования, дату составления, ФИО и подпись исследователя? | пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 2.7 | Подтверждена валидация компьютерной системы, если отчет исследователя составлен в электронном виде (если применимо)? | пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| **3. Оформление результатов доклинического исследования** | | | | |
| 3.1 | Составлен заключительный отчет о проведенном доклиническом исследовании, подписанный руководителем доклинического исследования? | <1> пункт 23 Правил надлежащей лабораторной практики;  <2> часть 4 статьи 11 Федерального закона от 12 апреля 2010 г, № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» |  |  |
| 3.2 | Дата подписания руководителем доклинического исследования заключительного отчета о проведенном доклиническом исследовании соответствует дате окончания исследования? | пункт 4 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 3.3 | Заключительный отчет содержит установленные пунктом 22 приказа Минздрава России от 1 апреля 2016 г. № 199н сведения? | пункт 22 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 3.4 | Изменения, дополнения к заключительному отчету оформлены в виде приложения и подписаны руководителем доклинического исследования? | пункт 23 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 3.5 | Отчеты о доклиническом исследовании, составленные ведущим исследователем, исследователями в ходе проведения доклинического исследования подписаны ведущим исследователем и исследователями с указанием ФИО и даты? | пункт 23 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| **4. Хранение документов и материалов доклинического исследования** | | | | |
| 4.1 | Обеспечено хранение документов и материалов доклинического исследования в помещениях, имеющих  режим ограниченного доступа и обеспечивающих конфиденциальность получаемых материалов и данных? | пункт 24 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 4.2 | Доступ к архивным документам и материалам доклинического исследования имеет только специально уполномоченный работников испытательной лаборатории? | пункт 25 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 4.3 | Документы и материалы доклинического исследования, помещенные в архив, обозначены в соответствии с порядком хранения для быстрого поиска? | пункт 26 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 4.4 | Организатором доклинического исследования определен срок хранения архивных материалов? | пункт 26 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 4.5 | Руководитель испытательной лаборатории уведомил в письменной форме организатора доклинических исследований о намерении уничтожить материалы и документы доклинического исследования по истечении срока хранения (если применимо)? | пункт 26 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 4.6 | Уничтожения документов и материалов доклинического исследования до истечения установленного срока хранения, осуществлено с письменного согласия организатора доклинического исследования (если применимо)? | пункт 26 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 4.7 | Подтвержден факт передачи архива испытательной лаборатории правопреемнику или при его отсутствии организатору доклинического исследования, в случае прекращения деятельности испытательной лаборатории до истечения установленного срока хранения документов и материалов доклинического исследования (если применимо)? | пункт 27 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| **5. Общие положения** | | | | |
| 5.1 | Научно-исследовательская организация или образовательная организация высшего профессионального образования (далее – испытательная лаборатория), привлеченная к проведению доклинического исследования, обладает материально-технической базой и квалифицированными специалистами в соответствующей области исследования? | <1> часть 3 статьи 11 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";  <2> пункт 2 Правил надлежащей лабораторной практики |  |  |
| 5.2 | Обеспечено проведение доклинического исследования в соответствии с утвержденным разработчиком лекарственного средства планом (программой, протоколом)? | часть 4 статьи 11 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" |  |  |

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист, подпись, дата)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(должность и ФИО должностного лица юридического лица,присутствовавшего при

заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 38

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

**используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств**

**(соблюдение субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к проведению клинических исследований лекарственных препаратов)**

**\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | | |
| **да** | | **нет** |
| **Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 (далее – Правила надлежащей клинической практики ЕАЭС)**  **Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – 61-ФЗ)**  **Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - 323-ФЗ)**  **Правила аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 03 сентября 2010 г. № 683 (далее – постановление Правительства РФ № 683)**  **Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 (далее – постановление Правительства РФ № 714)**  **Правила надлежащей клинической практики, утвержденные приказом Минздрава России от 01 апреля 2016 г. № 200н (далее Правила надлежащей клинической практики)**  **Правила надлежащей производственной практики, утвержденные приказом Минпромторга России от 1 июня 2013 г. № 916 (далее – Правила надлежащей производственной практики)**  **Порядок осуществления фармаконадзора, утвержденный приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2017 г. № 1071 (далее – Порядок осуществления фармаконадзора)** | | | | | |
|  |  |  | **да** | **нет** | |
| **1. Общие положения** | | | | | |
| 1.1 | Учреждение аккредитовано на право проведение клинических исследований лекарственных препаратов? | часть 7 статьи 38 61-ФЗ постановление Правительства РФ № 683 |  |  | |
| 1.2 | Клиническое исследование лекарственного препарата проводится в учреждении на основании разрешения на проведение клинического исследования, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации? | пункты 5, 6, 21 Правил надлежащей клинической практики часть 4 статьи 38, части 1, 2 статьи 39 61-ФЗ |  |  | |
| 1.3 | Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения проводится в соответствии с заключенным договором? | часть 1 статьи 41 61-ФЗ |  |  | |
| 1.4 | Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения содержит: | | | | |
| 1) условия и сроки проведения данного исследования? | часть 2 статьи 41 61-ФЗ |  |  | |
| 2) определение общей стоимости программы данного исследования с указанием суммы, предназначающейся для выплат исследователю и соисследователям? |  |  | |
| 3) определение формы представления результатов данного исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти? |  |  | |
| **2. Независимый этический комитет (далее - НЭК)** | | | | | |
| 2.1 | В состав независимого этического комитета входит достаточное число лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого клинического исследования, как минимум один член, который не зависит от организации/исследовательского центра, а такжеинтересы не менее чем одного лица должны лежать вне сферы науки? | пункт 11 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 2.2 | НЭК осуществляет свою деятельность в соответствии с утвержденными им стандартными операционными процедурами (далее - СОП)? | пункт 12 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 2.3 | СОПы НЭК содержат, в том числе: | | | | |
| 1) требования к составу и квалификации членов? | пункт 12 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 2) сведения об учредителе? |  |  | |
| 3) порядок организации проведения заседаний? |  |  | |
| 4) порядок рассмотрения документов и принятия по ним решений? |  |  | |
| 2.4 | В ходе принятия решения о проведении клинического исследования на базе учреждения НЭК рассмотрены следующие документы: | | | | |
| 1) протокол клинического исследования? | пункты 13, 15 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 2) брошюра исследователя? |  |  | |
| 3) информационный листок пациента? |  |  | |
| 4) сведения об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований, а также их квалификации, согласно научной биографии? |  |  | |
| 5) сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования (полное и сокращенное наименования, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации)? |  |  | |
| 6) сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования? |  |  | |
| 7) копия договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании? |  |  | |
| 8) информация о составе лекарственного препарата? |  |  | |
| 9) материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании (если применимо)? |  |  | |
| 10) письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования и/или информация о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования (если применимо)? |  |  | |
| 2.5 | Принятые решения НЭК задокументированы? | пункт 14 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 2.6 | Обо всех принятых решениях НЭК незамедлительно в письменном виде сообщает исследователю, организатору исследования? | пункт 16 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 2.7 | В ходе проведения клинического исследования НЭК обеспечивает: | | | | |
| 1) периодическое (не реже одного раза в год) рассмотрение документации исследования? | пункт 15 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 2) согласование поправок в протокол клинического исследования? |  |  |  | |
| 2.8 | В случае привлечения для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями, НЭК не допускает их к участию в прениях и голосованию (если применимо)? | пункт 15 (е) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 2.9 | Обеспечено хранение документов НЭК, связанных с проведением клинического исследования? | пункт 18 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| **3.** **Права пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения** | | | | | |
| 3.1 | Участнику клинического исследования или его законному представителю были предоставлены исчерпывающие и достоверные ответы на все вопросы о клиническом исследовании? | пункт 54 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 3.2 | Обеспечено подписание информированного листка пациента каждым участником клинического исследования либо его законным представителем до начала проведения такого исследования? | пункты 4, 55 Правил надлежащей клинической практики ";  часть 3 статьи 43 61-ФЗ |  |  | |
| 3.3 | В случае участия в качестве пациентов детей обеспечено получение письменного согласия их родителей/усыновителей (если применимо)? | часть 5 статьи 43 61-ФЗ; часть 2 статьи 20 323-ФЗ |  |  | |
| 3.4 | Участниками клинического исследования не являются пациенты, относящиеся к категориям граждан, обозначенным ч. 6 ст. 43 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ? | часть 6 статьи 43 61-ФЗ |  |  | |
| **4. Организация, осуществляющая проведение клинического исследования/Юридическое лицо, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований** | | | | | |
| 4.1 | Получено разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на право проведения клинического исследования до начала его проведения? | пункты 21, 22 (а) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 4.2 | Организатором клинического исследования или привлеченным им юридическим лицом обеспечено проведение клинического исследования лекарственного препарата в соответствии с утвержденным (в рамках процедуры получения разрешения на проведение клинического исследования) и разработанным им протоколом клинического исследования? | пункты 7, 20 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 4.3 | Обо всех изменениях в протокол клинического исследования, в случаях необходимости их внесения, сообщается в Министерство здравоохранения Российской Федерации, по установленной им форме (если применимо)? | пункты 20, 31 Правил надлежащей клинической практики  часть 4 статьи 40 61-ФЗ |  |  | |
| 4.4 | Обеспечено распределение прав и обязанностей между всеми лицами, участвующими в клиническом исследовании? | пункт 22 (б) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 4.5 | Утверждены документы по порядку проведения клинического исследования, сбору, регистрации и представлению данных в соответствии с протоколом и Правилами надлежащей клинической практики (далее - СОП организатора)? | пункт 22 (в) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 4.6 | Обеспечен пересмотр брошюры исследователя по мере получения новых данных, не реже одного раза в год с последующим предоставлением актуальной редакция исследователю, НЭКу? | пункты 22 (г), 28 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 4.7 | Обеспечено внедрение и поддержание систем обеспечения и контроля качества в соответствии с СОП организатора? | пункт 22 (д), (р) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 4.8 | Получено согласие всех привлеченных к участию в клиническом исследовании сторон на предоставление прямого доступа ко всем данным клинического исследования, в целях мониторинга и аудита качества проведения клинического исследования? | пункт 22 (е) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 4.9 | Назначены лица, обладающие соответствующей квалификацией, для оказания консультативной помощи исследователям? | пункт 22 (ж) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 4.10 | Обеспечена конфиденциальность личных данных участника исследования посредством использования присвоенного ему идентификационного кода? | пункт 22 (з) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 4.11 | Обеспечено ведение индивидуальной регистрационной карты каждого участника клинического исследования? | пункт 22 (и) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 4.12 | Сформирован независимый комитет по мониторингу данных для оценки проводимого клинического исследования? | пункт 22 (к) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 4.13 | Обеспечено хранение документов, относящихся к клиническому исследованию в течение установленного срока? | пункт 22 (л) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 4.14 | В случае прекращения клинической разработки исследуемого лекарственного препарата сообщено об этом всем участвующим в клиническом исследовании сторонам (если применимо)? | пункт 22 (м) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 4.15 | Все лица, привлеченные к проведению любого из этапов клинического исследования, обладают соответствующей квалификацией? | пункт 22 (п) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 4.16 | В случае использования электронных систем для работы с данными клинического исследования и (или) электронных систем удаленного доступа к указанным данным (если применимо): | | | | |
| 1) документально оформлено соответствие систем электронной обработки данных требованиям к полноте, точности и надежности данных, а также стабильность достижения требуемого результата (далее - валидация данных)? | пункт 23 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 2) утверждены СОПы использования электронных систем? |  |  | |
| 3) обеспечена работа электронных систем таким образом, чтобы при изменении введенных данных вносимые изменения были задокументированы и ранее введенные данные не были удалены? |  |  | |
| 4) обеспечена система защиты данных клинического исследования, предотвращающую несанкционированный доступ к данным, в том числе посредством утверждения списка лиц, имеющих доступ к данным клинического исследования с правом внесения в них изменений и резервного копирования данных? |  |  | |
| 5) обеспечена сохранность маскировки клинического исследования, проводимого слепым методом, при вводе и обработке данных в электронной системе? |  |  | |
| 4.17 | Обеспечен и подтвержден факт предоставления исследователю и медицинской организации протокола клинического исследования и брошюры в текущей редакции до подписания с медицинской организацией договора на проведение клинического исследования? | пункт 24 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 4.18 | Получено письменное согласие исследователя и уполномоченного лица медицинской организации на: | | | | |
| 1) проведение клинического исследования в соответствии с протоколом, Правилами надлежащей клинической практики и требованиями законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств? | пункт 25 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 2) соблюдение процедуры регистрации и представления данных клинического исследования? |  |  | |
| 3) проведение мониторинга и аудита? |  |  | |
| 4) хранение документов, связанных с проведением клинического исследования, до тех пор, пока организатор клинического исследования не сообщит исследователю и медицинской организации, что данные документы могут быть уничтожены? |  |  | |
| 4.19 | Заключен договор обязательного страхования риска причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения клинического исследования? | пункт 26 Правил надлежащей клинической практики части 1, 14 статьи 44 61-ФЗ; Постановление Правительства РФ № 714 |  |  | |
| 4.20 | Обеспечено соответствие сроков договора обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, срокам проведения клинического исследования лекарственного препарата? | часть 7 статьи 44 61-ФЗ |  |  | |
| 4.21 | Получено согласие НЭК на проведение клинического исследования на базе медицинской организации и подтверждение того, что НЭК в своей деятельности руководствуется правилами надлежащей клинической практики? | пункт 27 Правил надлежащей клинической практики " |  |  | |
| 4.22 | Исследуемые лекарственные препараты, используемые при проведении клинического исследования: | | | | |
| 1) произведены в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики? | пункты 3, 29 Правил надлежащей клинической практики "; часть 18 статьи 5 61-ФЗ; приложение № 13 Правил надлежащей производственной практики" |  |  | |
| 2) имеют соответствующие показатели качества, хранятся и транспортируются в соответствии с правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов? |  |  | |
| 3) закодированы и маркированы в целях обеспечения маскировки (если применимо)? |  |  | |
| 4.23 | На первичную и/или вторичную упаковку лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, нанесены надписи: "Для клинических исследований"? | пункт 29 Правил надлежащей клинической практики "; часть 8 статьи 46 61-ФЗ |  |  | |
| 4.24 | Обеспечено применение системы кодирования исследуемого лекарственного препарата, включающей в себя механизм, позволяющий в экстренных случаях быстро идентифицировать данный лекарственный препарат, при этом не допускающей возможности незаметно раскрыть код (применимо для клинических исследований, проводимых слепым методом)? | пункт 30 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 4.25 | Обеспечено наличие исследуемого лекарственного препарата в количестве, необходимом для проведения клинического исследования и подтверждение его качества? | пункт 32 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 4.26 | Документируется информация о поступлении исследуемого лекарственного препарата в медицинские организации, его возврате и уничтожении? | пункт 32 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 4.27 | Осуществляется постоянная оценка безопасности исследуемого лекарственного препарата и в случае наличия данных, которые могут неблагоприятно отразиться на безопасности пациентов, последующее уведомление всех вовлеченных в исследование лиц? | пункт 32 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 4.28 | Обеспечено сообщение всем участвующим в клиническом исследовании исследователям, медицинским организациям и Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) через Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (далее - АИС Росздравнадзора), либо по электронной почте pharm@roszdravnadzor.ru обо всех серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях (если применимо)? | пункт 33 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 4.29 | Обеспечено представление в Росздравнадзор периодических отчетов по безопасности исследуемого/разрабатываемого препарата (далее - РООБ) в соответствие с Порядком осуществления фармаконадзора, утвержденным Приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2017 г. № 1071 (если применимо)? | пункт 33 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 4.30 | Обеспечено сообщение о летальных или угрожающих жизни серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на исследуемый лекарственный препарат, выявленные в ходе клинических исследований, направляются в Росздравнадзор в срок не более 7 календарных дней (если иное не предусмотрено одобренным протоколом клинического исследования)? | пункт 22, 25 Порядка осуществления фармаконадзора  пункты 1.2.1, 1.3.1 Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  | |
| 4.30 | Обеспечено сообщение в Росздравнадзор о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях, за исключением реакций, указанных в пункте 4.29 настоящего проверочного листа, в срок не превышающий 15 календарных дней? | пункты 23, 25 Порядка осуществления фармаконадзора  пункты 1.2.1, 1.3.1 Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  | |
| 4.31 | Обеспечено направление сообщений в Росздравнадзор и НЭК об иной информации по безопасности, которая может изменять оценку соотношения польза-риск исследуемого препарата либо служить основанием для изменений в рекомендациях по его назначению, а также основанием для пересмотра возможности дальнейшего проведения данного клинического исследования в срок не превышающий 15 календарных дней? | пункт 24 Порядка осуществления фармаконадзора;  пункт 1.5 Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС |  |  | |
| 4.32 | Обеспечен мониторинг клинического исследования, осуществленный назначенным физическим лицом, обладающим знаниями для проведения мониторинга и соблюдающим СОПы организатора, включающий: контроль за ходом клинического исследования, по обеспечению его проведения, сбору данных и представлению результатов в соответствии с протоколом, СОПами, требованиями законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств? | пункт 34 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 4.33 | В ходе проведения мониторинга клинического исследования назначенным лицом обеспечены: | | | | |
| 1) поверка наличия квалификации исследователя и ресурсов медицинской организации, необходимых для проведения клинического исследования, включая лаборатории, оборудование и персонал? | пункт 36 (б) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 2) контроль учета, распределения и условий хранения исследуемых препаратов? | пункт 36 (в) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 3) контроль соблюдения исследователем утвержденного протокола и всех изменений к нему? | пункт 36 (г) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 4) контроль подтверждения факта получения добровольного письменного согласия каждого участника клинического исследования до начала его участия в клиническом исследовании? | пункт 36 (д) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 5) наличие у исследователя текущей редакции брошюры, иных документов и материалов, необходимых для проведения клинического исследования? | пункт 36 (е) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 6) доведение до исследователей необходимой для проведения клинического исследования информации? | пункт 36 (ж) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 7) проверка соблюдение исследователем критериев отбора участников клинического исследования? | пункт 36 (з) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 8) проверку правильности, полноты, точности и сроков регистрации данных клинического исследования, включая регистрацию в индивидуальной регистрационной карте данных, предусмотренных протоколом, а также порядка ведения и оформления документов клинического исследования? | пункт 36 (и), (к) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 9) сообщение исследователю о любых допущенных в индивидуальной регистрационной карте ошибках, пропусках и неразборчивых записях и прослеживает за тем, чтобы соответствующие исправления были сделаны, датированы, объяснены (если необходимо) и подписаны исследователем (если применимо)? | пункт 36 (л) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 10) сообщение исследователю об отклонениях от протокола, СОПах организатора, требований надлежащей клинической практики, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств и принимает меры по их устранению и недопущению повторения? | пункт 36 (м) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 4.34 | Подтвержден факт предоставления письменных отчетов по мониторингу клинического исследования назначенным лицом в порядке и сроки, установленные СОП организатора в соответствии с правилами надлежащей клинической практики? | пункт 37 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 4.35 | Осуществляется независимая от мониторинга оценка соответствия проводимого клинического исследования протоколу, СОП организатора, требованиям законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств (далее - аудит клинического исследования), путем назначения лиц, обладающих квалификацией и опытом проведения аудитов, а также независимых от всех субъектов клинического исследования? | пункт 38 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 4.36 | Разработан и утвержден организатором клинического исследования план и объем аудита с учетом всех обстоятельств исследования? | пункт 38 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 4.37 | При обнаружении в ходе мониторинга или аудита клинического исследования серьезных и (или) повторяющихся случаев несоблюдения исследователем, медицинской организацией установленных требований к проведению клинического исследования организатором клинического исследования обеспечено прекращение участия исследователя, медицинской организации в клиническом исследовании и внесены изменения в протокол (если применимо)? | пункт 39 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 4.38 | Обеспечена возможность принятие решения о приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента (пациентов), участвующего (участвующих) в клиническом исследовании (если применимо)? | часть 6 статьи 40 61-ФЗ |  |  | |
| 4.39 | Письменное сообщение о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования направлено в Минздрав России в срок не превышающие пяти рабочих дней со дня завершения? | пункт 40 Правил надлежащей клинической практики ; части 6,7 статьи 40 61-ФЗ |  |  | |
| 4.40 | В случае проведения многоцентровых клинических исследованиях обеспечено документальное закрепление прав и обязанностей медицинских организаций и исследователей, предоставление указанным лицам протокола, СОП организатора, инструкций по заполнению индивидуальных регистрационных карт, позволяющих собрать требуемые данные, до начала клинического исследования (если применимо)? | пункт 41 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 4.41 | Подтвержден факт предоставления в трехмесячный срок отчета о результатах клинического исследования в Минздрав России? | пункты 9, 61 Правил надлежащей клинической практики  часть 11 статьи 40 61-ФЗ |  |  | |
| **5. Организация работы исследователя** | | | | | |
| 5.1 | Обеспечено назначение руководителем медицинской организации ответственного исследователя, имеющего лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию, со стажем работы по программам клинических исследований не менее чем три года и по его предложению соисследователей из числа врачей этой медицинской организации? | пункт 42 Правил надлежащей клинической практики часть 1 статьи 40 61-ФЗ |  |  | |
| 5.2 | Обеспечено и подтверждено информирование руководителем/уполномоченным представителем медицинской организации Минздрава России о начале клинического исследования в срок не превышающий трех рабочих дней со дня начала такого исследования? | часть 3.1 статьи 40 61-ФЗ |  |  | |
| 5.3 | Обеспечено и подтверждено ознакомление исследователя и соисследователей с результатами доклинического исследования исследуемого лекарственного препарата, актуальной версией брошюры исследователя, протоколом клинического исследования лекарственного препарата и другими документами и данными, имеющими отношение к проведению клинического исследования? | пункт 43 Правил надлежащей клинической практики  часть 3 статьи 40 61-ФЗ |  |  | |
| 5.4 | Отбор участников клинического исследования, обеспечение им медицинской помощи осуществляется исследователем на основании наличия медицинских показаний для участия в исследовании? | пункт 44 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 5.5 | Обеспечено знание и соблюдение исследователем и соисследователями Приказа Минздрава России от 1 апреля 2016 г. № 200н и иных требований законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств? | пункт 45 Правил надлежащей клинической практики  часть 12 статьи 40 61-ФЗ |  |  | |
| 5.6 | Исследователь располагает временем и ресурсами, включая лаборатории, оборудование и персонал, необходимыми для проведения клинического исследования? | пункт 46 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 5.7 | Обеспечено уведомление лечащих врачей участников клинического исследования об участии последних в клиническом исследовании? | пункт 47 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 5.8 | Обеспечено соблюдение протокола клинического исследования? | пункты 3, 7, 48, 50 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 5.9 | Все отклонения от утвержденного протокола оформлены исследователем документально и в кратчайшие сроки направлены для рассмотрения и согласования в НЭК и организатору клинического исследования (если применимо)? | пункт 48, 49 (а) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 5.10 | Исследователь проинформировал НЭК о: | | | | |
| 1) всех изменениях, непосредственно влияющих на проведение клинического исследования и (или) увеличивающих риск участия в клиническом исследовании (если применимо)? | п. 49 (б) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 2) всех нежелательных реакциях, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными (если применимо)? | п. 49 (в) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 3) новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для участников клинического исследования или могут неблагоприятно повлиять на ход клинического исследования? | п. 49 (г) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 5.11 | Любое преждевременное раскрытие кода исследуемых лекарственных препаратов оформлено документально и объяснено организатору исследования (при проведении клинического исследования слепым методом, если применимо)? | п. 50 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 5.12 | Обеспечен и задокументирован учет, распределение, возврат исследуемых лекарственных препаратов и препаратов сравнения в установленном порядке? | пункт 51 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 5.13 | Участник клинического исследования или его законный представитель информируется исследователем: | | | | |
| 1) о том, что клиническое исследование носит экспериментальный характер, участие лица в клиническом исследовании является добровольным и он может отказаться от участия в клиническом исследовании в любой момент? | пункт 52 (а) Правил надлежащей клинической практики  части 1, 4 статьи 43 61-ФЗ |  |  | |
| 2) о цели клинического исследования, его продолжительности и приблизительном количестве участников? | пункт 52 (б) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 3) о вариантах лечения в процессе клинического исследования и вероятности случайного распределения в одну из групп лечения? | пункт 52 (в) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 4) о процедурах клинического исследования, включая все инвазивные процедуры? | пункт 52 (г) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 5) об обязанностях участника клинического исследования? | пункт 52 (д) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 6) об ожидаемых риске и (или) пользе для участника клинического исследования, а также, в соответствующих случаях, для эмбриона, плода или грудного ребенка? | пункт 52 (е) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 7) об иных, помимо предусмотренных протоколом, процедурах или методах лечения, которые могут быть доступны участнику клинического исследования, а также их потенциальных выгоде, пользе, риске (если применимо)? | пункт 52 (ж) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 8) о компенсации и (или) лечении, доступные участнику клинического исследования в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в клиническом исследовании? | пункт 52 (з) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 9) о планируемых выплатах участнику клинического исследования за его участие в клиническом исследовании (если применимо)? | пункт 52 (и) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 10) о планируемых расходах участника клинического исследования, связанных с его участием в клиническом исследовании (если применимо)? | пункт 52 (к) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 11) о том, что участник клинического исследования или его законный представитель, подписывая информационный листок пациента, дает разрешение на доступ лицу, назначенному для проведения мониторинга, аудиторов, независимых этических комитетов, уполномоченных органов к медицинским записям участника клинического исследования? | пункт 52 (л) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 12) о том, что записи, идентифицирующие участника клинического исследования, будут сохранены в тайне, раскрытие их допускается в соответствии с законодательством Российской Федерации? | пункт 52 (м) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 13) о том, что участник клинического исследования или его законный представитель будет незамедлительно ознакомлен с новой информацией, способной повлиять на его желание продолжать участие в клиническом исследовании? | пункт 52 (н) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 14) о лицах, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации о клиническом исследовании, и правах участников клинического исследования? | пункт 52 (о) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 15) о возможных обстоятельствах и (или) причинах, по которым участие лица в клиническом исследовании может быть прекращено? | пункт 52 (п) Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 16) обо всех изменениях в документах и данных клинического исследования, касающиеся его участия в клиническом исследовании (если применимо)? | пункт 55 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 5.14 | Зафиксирован факт предоставления участнику клинического исследования, его законному представителю времени для принятия решения об участии в клиническом исследовании или отказе от такого участия перед получением информированного согласия? | пункт 54 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 5.15 | Обеспечено предоставление участнику клинического исследования/его законному представителю подписанного и датированного экземпляра информационного листка пациента и иных материалов, касающиеся проведения клинического исследования, перед включением его в клиническое исследование? | пункт 55 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 5.16 | Организатору клинического исследования сообщается обо всех серьезных нежелательных реакциях, за исключением тех, которые в протоколе или в брошюре определены как не требующие немедленного сообщения в установленные протоколом сроки (если применимо)? | пункт 56 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 5.17 | Обеспечено предоставление в кратчайшие сроки организатору клинического исследования подробного письменного отчета о серьезных нежелательных реакциях (если применимо)? | пункт 56 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 5.18 | Обеспечено предоставление по запросу организатора клинического исследования, НЭК, Министерства и (или) Росздравнадзора любой дополнительной информации относительно случая смерти участника клинического исследования, в том числе протокола вскрытия и посмертного эпикриза (если применимо)? | пункт 57 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 5.19 | Исследователь информирует руководителя медицинской организации и организатора клинического исследования в случае возникновения опасности для жизни, здоровья участника клинического исследования, в течение 24 часов (если применимо)? | пункт 58 Правил надлежащей клинической практики  часть 6 статьи 40 61-ФЗ |  |  | |
| 5.20 | Руководителем медицинской организации и (или) организатором клинического исследования принимается решение о приостановлении клинического исследования лекарственного препарата, в случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании, а также направляется письменное сообщение в Министерство здравоохранения Российской Федерации для принятия решения о прекращении клинического исследования (если применимо)? | пункт 58 Правил надлежащей клинической практики  часть 6 статьи 40 61-ФЗ |  |  | |
| 5.21 | В случае досрочного прекращения клинического исследования или его приостановления обеспечено незамедлительное информирование исследователем и (или) медицинской организацией участников клинического исследования, предоставление им необходимого наблюдения и лечения (если применимо)? | пункт 58 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 5.22 | В случае досрочного прекращения клинического исследования или его приостановления обеспечено незамедлительное информирование исследователем и (или) медицинской организацией организатора и НЭК с предоставлением подробного письменного объяснения причин приостановления или прекращения клинического исследования (если применимо)? | пункт 58 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 5.23 | Исследователем обеспечено полное и достоверное ведение всех, без исключения, документов клинического исследования | пункт 59 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 5.24 | Обеспечено надлежащее хранение документов клинического исследования? | пункт 60 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 5.25 | Исследователь проинформировал руководителя медицинской организации о завершении клинического исследования (если применимо)? | пункт 61 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |
| 5.26 | Исследователь предоставил подготовленный им в соответствии с п. 9 Приказа Минздрава России от 1 апреля 2016 г. №200н отчет о завершении клинического исследования и его организатору исследования и в НЭК (если применимо)? | пункт 61 Правил надлежащей клинической практики |  |  | |

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист, подпись, дата)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(должность и ФИО должностного лица юридического лица,присутствовавшего при

заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 39

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_№ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Форма**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

**используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств**

**(**соблюдение субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к качеству лекарственных средств**)**

**\_\_**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

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

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

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | **Вопросы, отражающие содержание обязательных требований** | **Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования** | **Вывод о выполнении требований** | |
| **да** | **нет** |
|  | **Фармацевтическая система качества**  **Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916** | | | |
|  | Фармацевтическая система качества документально оформлена. | п. 12. (1.7) |  |  |
|  | Утвержден документ, содержащий описание системы управления качеством, включая ответственность руководства (Руководство по качеству). | п. 12. (1.7) |  |  |
|  | Фармацевтическая система качества включает осуществление управления рисками для качества. | п. 9. (1.4) о) (xiv) |  |  |
|  | Разработаны актуальные документы, определяющие ответственность и обязанности персонала. | п. 9.(1.4) д) (v) |  |  |
|  | Приняты меры и утверждена соответствующая документация, обеспечивающие производство, поставку и использование надлежащих исходного сырья и упаковочных материалов., | п. 9.(1.4) е) (vi) |  |  |
|  | Приняты меры и утверждена соответствующая документация по выбору и контролю поставщиков, подтверждающие, что каждая поставка осуществлена через утвержденную цепь поставок | п. 9.(1.4) е) (vi) |  |  |
|  | Внедрены процессы и утверждена соответствующая документация, обеспечивающие управление деятельностью, передаваемой для выполнения другой организации (управление аутсорсингом). | п. 9.(1.4) ж) (vii) |  |  |
|  | Документально подтвержден процесс постоянного контроля состояния эффективности процесса производства и качества лекарственного средства путем разработки и использования эффективного мониторинга и контрольных систем. | п. 9.(1.4) з) (viii) |  |  |
|  | Результаты мониторинга лекарственного средства и процессов принимаются во внимание при выпуске серии, при расследовании отклонений и для принятия предупреждающих мер во избежание потенциальных отклонений. | п. 9.(1.4) и) (ix) |  |  |
|  | Проводится необходимый контроль промежуточной продукции в соответствии с утвержденной документацией. | п. 9.(1.4) к) (x) |  |  |
|  | Документально подтверждены результаты контроля за улучшением посредством внедрения усовершенствований, основанных на актуальных знаниях процесса и продукции. | п. 9.(1.4) л) (xi) |  |  |
|  | Разработан и документально утвержден порядок определения и последующего применения соответствующих корректирующих и (или) предупреждающих действий при расследовании несоответствий. | п. 9.(1.4) о) (xiv) |  |  |
|  | Эффективность корректирующих и (или) предупреждающих действий при расследовании несоответствий проверяется и оценивается в соответствии с принципами управления рисками для качества. | п. 9.(1.4) о) (xiv) |  |  |
|  | Ввод лекарственных средств в гражданский оборот до выдачи уполномоченным лицом разрешения на выпуск не допускается. | п. 9.(1.4) п) (xv) |  |  |
|  | Утверждена и документально оформлена процедура удостоверения Уполномоченным лицом, что каждая серия лекарственного средства была произведена и проконтролирована в соответствии с требованиями регистрационного досье. | п. 9.(1.4) п) (xv) |  |  |
|  | Утверждена и документально оформлена процедура проведения самоинспекции, в соответствии с которой регулярно оцениваются эффективность и пригодность фармацевтической системы качества. | п. 9.(1.4) с) (xvii) |  |  |
|  | Определена и документально оформлена ответственность Руководства предприятия за наличие эффективной фармацевтической системы качества и необходимых ресурсов. | п. 10. (1.5) |  |  |
|  | Документально подтверждено, что обязанности, ответственность и полномочия определены, доведены до сведения каждого работника и выполняются во всех подразделениях производителя. | п. 10. (1.5) |  |  |
|  | Проводятся и документально оформлены периодические обзоры функционирования фармацевтической системы качества с вовлечением в этот процесс руководства для постоянного улучшения продукции, процессов и самой системы. | п. 11. (1.6) |  |  |
|  | **Персонал** | Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 |  |  |
|  | Имеется в наличии достаточное количество персонала, имеющего необходимую квалификацию и опыт работы. | п. 25. (2.1) |  |  |
|  | Представлена четкая организационная структура предприятия. | п. 26. (2.2) |  |  |
|  | Представлены актуальные должностные инструкции, в которых изложены должностные обязанности работников, занимающих ответственные должности. | п. 26. (2.2) |  |  |
|  | Отсутствуют необоснованное дублирование обязанностей и функций работников, а также случаи, когда какие-либо обязанности не закреплены ни за одним из работников. | п. 26. (2.2) |  |  |
|  | Квалификация уполномоченного лица соответствует требованиям, установленным законодательством Российской Федерации. | п. 29. |  |  |
|  | Уполномоченное лицо состоит в штате предприятия. | п. 29. |  |  |
|  | Разработана и внедрена программа обучения персонала, должностные обязанности которого предполагают пребывание в производственных зонах или контрольных лабораториях, включая технический и обслуживающий персонал, работников, проводящих уборку, а также другого персонала, деятельность которого может оказать влияние на качество продукции. | п. 33. (2.8) |  |  |
|  | Разработан и внедрен комплекс мероприятий по производственной гигиене с учетом особенностей конкретного производства. | п. 38. (2.13) |  |  |
|  | **Документация** | Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 |  |  |
|  | Разработанная комплексная система документации оформлена надлежащим образом и контролируется. | п. 99. (4.1) |  |  |
|  | В утвержденные сроки проведена и оформлена надлежащим образом валидация системы документации. | п. 99. (4.1) |  |  |
|  | Проводятся мероприятия для обеспечения целостности записей в течение срока хранения. | п. 99. (4.1) |  |  |
|  | Установлен порядок разработки, оформления, выдачи, изъятия документов и внесения в них изменений. | п. 100. (4.2) |  |  |
|  | Регламентирующие документы подписаны лицами, имеющими право подписи, с указанием даты. | п. 101. (4.3) |  |  |
|  | Установлен срок действия документов. | п. 101. (4.3) |  |  |
|  | Исключено использование устаревших версий. | п. 103. (4.5) |  |  |
|  | Документы регулярно пересматриваются и актуализируются. | п. 103. (4.5) |  |  |
|  | Документация на серию хранится в течение одного года после окончания срока годности этой серии. | п. 109. (4.11) |  |  |
|  | Документация на серию хранится в течение не менее пяти лет после оценки соответствия серии уполномоченным лицом. | п. 109. (4.11) |  |  |
|  | Критическая документация, включая исходные данные, подтверждающие информацию регистрационного досье, хранится на протяжении срока действия регистрационного удостоверения. | п. 110. (4.12) |  |  |
|  | Имеются соответствующим образом утвержденные спецификации на исходное сырье с указанием даты утверждения. | п. 111. (4.13) |  |  |
|  | Имеются соответствующим образом утвержденные спецификации на упаковочные материалы с указанием даты утверждения. | п. 111. (4.13) |  |  |
|  | Имеются соответствующим образом утвержденные спецификации на готовую продукцию с указанием даты утверждения. | п. 111. (4.13) |  |  |
|  | Имеются соответствующим образом утвержденные спецификации на промежуточную и нерасфасованную продукцию с указанием даты утверждения. | п. 113. (4.15) |  |  |
|  | На каждое производимое лекарственное средство имеется регламент производства (пусковой, опытно-промышленный или промышленный) или технологические инструкции, утвержденные руководителем предприятия. | п. 115.  п. 117 (4.18). |  |  |
|  | Для каждого лекарственного средства, размера и типа упаковки утверждены инструкции по упаковке. | п. 118. (4.19) |  |  |
|  | Досье на серию содержит записи по производству серии, записи по упаковке серии и другие документы, подтверждающие производство серии, которые основываются на промышленных регламентах и технологических инструкциях/ | п. 119. |  |  |
|  | Досье на серию содержит документы на реализацию серии. | п. 119. |  |  |
|  | Записи по производству серии продукции оформляются документально одновременно с выполнением соответствующей операции. | п. 121. |  |  |
|  | На каждую произведенную серию или часть серии сохраняются записи по упаковке серии. | п. 123. (4.21) |  |  |
|  | На приемку каждой поставки каждого вида исходного сырья имеются в наличии утвержденные процедуры и подтверждающие записи. | п. 125. (4.22) |  |  |
|  | На приемку каждой поставки первичных, вторичных и печатных упаковочных материалов имеются в наличии утвержденные процедуры и подтверждающие записи. | п. 125. (4.22) |  |  |
|  | Утверждены и оформлены документально процедуры по отбору проб, содержащие сведения об используемых методах и оборудовании, количествах, которые должны быть отобраны, и любых подлежащих соблюдению мерах предосторожности во избежание контаминации материала или любого ухудшения его качества. | п. 128. (4.25) |  |  |
|  | Утверждены и оформлены документально методики испытания исходного сырья с указанием используемых методов и оборудования. | п. 129. (4.26) |  |  |
|  | Утверждены и оформлены документально методики испытания упаковочных материалов с указанием используемых методов и оборудования. | п. 129. (4.26) |  |  |
|  | Утверждены и оформлены документально методики испытания продукции на различных стадиях производства с указанием используемых методов и оборудования. | п. 129. (4.26) |  |  |
|  | Проведенные испытания оформляются документально. | п. 129. (4.26) |  |  |
|  | Утверждены и оформлены документально процедуры, устанавливающие порядок выпуска и забраковки сырья и продукции. | п. 130. (4.27) |  |  |
|  | Ведутся и сохраняются записи по реализации каждой серии продукции | п. 131. (4.28) |  |  |
|  | Разработаны актуальные инструкции по эксплуатации основных единиц производственного и контрольно- аналитического оборудования. | п. 133. (4.30) |  |  |
|  | Регистрационные журналы использования помещений, оборудования, методов, проведения калибровки, технического обслуживания, очистки или ремонта оформляются документально одновременно с выполнением соответствующей операции с указанием дат и лиц, выполнивших эти работы. | п. 134. (4.31) |  |  |
|  | Ведется учет документов в рамках системы управления качеством. | п. (4.32) |  |  |
|  | **Производство** | Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 |  |  |
|  | Все поступающие исходное сырье и упаковочные материалы, промежуточная и нерасфасованная продукция проверяются на соответствие и маркируются с указанием требуемой информации. | п. 138. (5.3)  п. 141. (5.6) |  |  |
|  | Поступающие исходное сырье и упаковочные материалы помещаются в карантин до получения разрешения на использование исходного сырья. | п. 140. (5.5) |  |  |
|  | Произведенная готовая продукция помещается в карантин до получения разрешения на выпуск готовой продукции. | п. 140. (5.5) |  |  |
|  | Все исходное сырье, упаковочные материалы и продукция хранятся в соответствующих условиях. | п. 142. (5.7) |  |  |
|  | Все исходное сырье, упаковочные материалы и продукция хранятся в порядке, обеспечивающем разделение по сериям. | п. 142. (5.7) |  |  |
|  | Все исходное сырье, упаковочные материалы и продукция хранятся в соответствующих условиях, в порядке, обеспечивающем очередность использования складских запасов. | п. 142. (5.7) |  |  |
|  | Обеспечено недопущение одновременного или последовательного проведение операций с различными продуктами в одном и том же помещении. *за исключением тех случаев, когда не существует риска перепутывания или перекрестной контаминации.* | п. 144. (5.9) |  |  |
|  | Разработана и утверждена программа мероприятий по защите продукции, исходного сырья и упаковочных материалов от микробной и другой контаминации на всех стадиях производства. | п. 145. (5.10) |  |  |
|  | Для предотвращения перекрестной контаминации предусмотрены соответствующие технические и *(или)* организационные меры. | п. 154. (5.19) |  |  |
|  | Утверждена и соблюдается периодичность проведения мероприятий по предотвращению перекрестной контаминации и их эффективность в соответствии с утвержденными процедурами. | п. 155. (5.20) |  |  |
|  | Исходное сырье закупается только у утвержденных поставщиков. | п. 161. (5.26) |  |  |
|  | Маркировка находящегося в складской зоне исходное сырье соответствует утвержденной форме статусных этикеток. | п. 164. (5.29) |  |  |
|  | Утверждены и документально оформлены процедуры*,* гарантирующие подлинность содержимого каждого контейнера исходного сырья. | п. 165. (5.30) |  |  |
|  | В производстве используется только исходное сырье, разрешенное подразделением контроля качества. | п. 166. (5.31) |  |  |
|  | В производстве используется только исходное сырье, имеющее не истекший срок годности. | п. 166. (5.31) |  |  |
|  | Обеспечено хранение печатных материалов в безопасных условиях, исключающих доступ посторонних лиц. | п. 176. (5.41) |  |  |
|  | Обеспечено хранение и транспортировка разрезанных этикеток и других разрозненных печатных материалов раздельно в закрытой таре, исключающей их перепутывание. | п. 176. (5.41) |  |  |
|  | Утверждена процедура выдачи разрешения на использование упаковочных материалов только специально назначенными лицами. | п. 176. (5.41) |  |  |
|  | Каждой поставке или серии первичных или печатных упаковочных материалов присваивается идентификационный номер или идентификационный знак. | п. 177. (5.42) |  |  |
|  | Разработана и утверждена процедура уничтожения просроченных или непригодных к использованию печатных и первичных упаковочных материалов. | п. 178. (5.43) |  |  |
|  | Представлены документы, подтверждающие уничтожение просроченных или непригодных к использованию печатных и первичных упаковочных материалов. | п. 178. (5.43) |  |  |
|  | Не допускается упаковывание продукции различных видов в непосредственной близости друг от друга. за исключением случаев, предусматривающих физическое разделение. | п. 179. (5.44) |  |  |
|  | Перед началом операций по упаковке предпринимаются меры, гарантирующие, что рабочая зона, упаковочные линии, печатные машины и другое оборудование являются чистыми и не содержат любые использовавшиеся ранее лекарственные средства, упаковочные материалы или документы. | п. 180. (5.45) |  |  |
|  | Утверждена процедура очистки рабочей зоны, упаковочных линий, печатных машин и другого оборудования от остатков печатной продукции и других использовавшихся ранее лекарственных средств, упаковочных материалов или документов. | п. 180. (5.45) |  |  |
|  | Наименование и номер серии упаковываемой продукции указывается на каждом упаковочном месте или линии. | п. 181. (5.46) |  |  |
|  | Обеспечивается предотвращение и устранение любой контаминации первичной упаковки, такой как осколки стекла и металлические частицы. | п. 183. (5.48) |  |  |
|  | Маркировка продукции осуществляется и оформляется документально одновременно с выполнением соответствующей операции фасовки и упаковки. | п. 184. (5.49) |  |  |
|  | Приняты необходимые меры, гарантирующие, что не произойдет перепутывания или ошибочной маркировки. | п. 184. (5.49) |  |  |
|  | После завершения операций по упаковке любые оставшиеся упаковочные материалы с нанесенным на них номером серии уничтожаются с последующим документальным оформлением. | п. 193. (5.57) |  |  |
|  | Утверждена процедура возврата на склад немаркированных упаковочных материалов. | п. 193. (5.57) |  |  |
|  | До момента получения разрешения на выпуск проводится оценка качества готовой продукции и необходимой документации на серию. | п. 195. (5.59) |  |  |
|  | Отклоненные материалы и продукция четко маркируются и хранятся раздельно в зонах с ограниченным доступом. | п. 197. (5.61) |  |  |
|  | Любые выполненные действия с отклоненными материалами и продукцией оформляются документально и санкционированы лицами, имеющими соответствующие полномочия. | п. 197. (5.61) |  |  |
|  | **Контроль качества** | Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 |  |  |
|  | Подразделение контроля качества независимо от других подразделений. | п. 203. (6.1) |  |  |
|  | Руководитель подразделения контроля качества имеет соответствующую квалификацию и опыт работы. | п. 203. (6.1) |  |  |
|  | В подчинении Руководителя находятся одна или несколько контрольных лабораторий. | п. 203. (6.1) |  |  |
|  | Подразделение обеспечено достаточными ресурсами. | п. 203. (6.1) |  |  |
|  | Персонал, помещения и оборудование лабораторий соответствуют виду и объему производства. | п. 208. (6.6) |  |  |
|  | Планировка зон контроля качества исключает сквозной проход персонала, не работающего в них. | п. 51. (3.5) |  |  |
|  | Площадь лабораторий достаточна для исключения перепутывания и перекрестной контаминации. | п. 74. (3.27) |  |  |
|  | Площадь лабораторий достаточна для | п. 74. (3.27) |  |  |
|  | хранения образцов и записей. | п. 88. (3.41) |  |  |
|  | Калибровка контрольно-измерительного и аналитического оборудования (в том числе весов, приборов для мониторинга), имеющего критическое значение для обеспечения качества проводится в соответствии с  утвержденными инструкциями | п. 88. (3.41) |  |  |
|  | Калибровка контрольно-измерительного и аналитического оборудования (в том числе весов, приборов для мониторинга), имеющего критическое значение для обеспечения качества проводится в соответствии с утвержденной периодичностью | п. 88. (3.41) |  |  |
|  | Не допускается использование приборов, которые не соответствуют критериям калибровки. | п. 88. (3.41) |  |  |
|  | Все операции по контролю в процессе производства, включая те, которые выполняются в производственной зоне производственным персоналом, осуществляются в соответствии с методиками, утвержденными подразделением контроля качества | п. 221. (6.18) |  |  |
|  | Результаты всех операций по контролю в процессе производства, включая те, которые выполняются в производственной зоне производственным персоналом, оформляются документально | п. 221. (6.18) |  |  |
|  | Реактивы и стандартные растворы готовятся и маркируются в соответствии с утвержденными инструкциями. | п. 222. (6.19) |  |  |
|  | На посуде с аналитическими реактивами или стандартными растворами указывается дата, до которой они могут использоваться ("использовать до"). | п. 223. (6.20) |  |  |
|  | На таре указывается дата получения каждого вещества, используемого для проведения испытаний, с соответствующими инструкциями по его использованию и хранению | п. 224. (6.21) |  |  |
|  | При оценке качества готовой продукции рассматриваются все соответствующие факторы, включая условия производства, результаты контроля в процессе производства, обзор производственной документации (включая документацию на упаковку), соответствие спецификациям на готовую продукцию и проверку окончательной упаковки готовой продукции. | п. 205. (6.3) |  |  |
|  | Персонал подразделения контроля качества имеет доступ в производственные зоны для отбора проб и проведения необходимых исследований. | п. 206. (6.4) |  |  |
|  | Вся документация по контролю качества, относящаяся к записям по производству серий продукции, хранится в течение одного года после истечения срока годности серии и в течение не менее пяти лет после оценки соответствия серии уполномоченным лицом в установленном порядке. | п. 211. (6.8) |  |  |
|  | Проводится оценка тенденции изменения параметров для некоторых видов данных (например, результатов аналитических испытаний, выхода готовой продукции, параметров производственной среды). | п. 212. (6.9) |  |  |
|  | Представлены лабораторные журналы, протоколы, записи испытаний. | п. 213. (6.10) |  |  |
|  | Отбор проб осуществляется в соответствии с утвержденными процедурами. | п. 214. (6.11) |  |  |
|  | Отобранные контрольные образцы представляют собой представительную выборку серии исходного сырья, упаковочных материалов или готовой продукции. | п. 215. (6.12) |  |  |
|  | Этикетка тары с отобранными образцами содержит всю необходимую информацию о ее содержимом, номере серии, дате отбора проб, а также обозначение упаковки, из которой эти пробы были отобраны в соответствии с утвержденной инструкцией. | п. 216. (6.13) |  |  |
|  | Методики контроля качества валидированы. | п. 218. (6.15) |  |  |
|  | Все испытания, приведенные в регистрационном досье, проводятся в соответствии с утвержденными методиками. | п. 218. (6.15) |  |  |
|  | Полученные результаты испытаний документально оформляются и проверяются для гарантии их соответствия друг другу. | п. 219. (6.16) |  |  |
|  | Все операции по контролю в процессе производства, включая те, которые выполняются в производственной зоне производственным персоналом, осуществляются в соответствии с методиками, утвержденными подразделением контроля качества, а их результаты оформляются документально. | п. 221. (6.18) |  |  |
|  | После выпуска в обращение проводится мониторинг стабильности лекарственного препарата в соответствии с утвержденной программой. | п. 226. (6.23) |  |  |
|  | Программа последующего изучения стабильности оформлена документально в соответствии с установленными требованиями. | п. 229. (6.26) |  |  |
|  | Оборудование, используемое для изучения стабильности (в частности, климатические камеры), квалифицировано и обслуживается в соответствии с установленными требованиями. | п. 229. (6.26) |  |  |
|  | Отчет о работе по программе последующего изучения стабильности включает в себя весь период до истечения срока годности продукции. | п. 230. (6.27) |  |  |
|  | Число серий и периодичность испытаний стабильности обеспечивают достаточный объем данных для проведения анализа тенденций изменения. | п. 232. (6.29) |  |  |
|  | Результаты последующего изучения стабильности хранятся на месте производства для представления уполномоченному федеральному органу исполнительной власти. | п. 234. (6.31) |  |  |
|  | Утверждена и документально оформлена процедура анализа случаев выхода за пределы спецификаций и существенных нетипичных тенденций. | п. 235. (6.32) |  |  |
|  | Утверждена и документально оформлена процедура доведения до сведения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о выходе за пределы спецификации. | п. 235. (6.32) |  |  |
|  | Документально оформляются заключения по изучению стабильности, в том числе промежуточные выводы. | п. 236. (6.33) |  |  |
|  | Утвержден порядок периодичности проведения обзора данных по стабильности. | п. 236. (6.33) |  |  |
|  | **Контрольные и архивные образцы качества** | Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916, Приложение № 18(19) |  |  |
|  | Осуществляется хранение контрольных и (или) архивных образцов каждой серии готовой продукции, а также исходного сырья и (или) промежуточной продукции. | п. 6. (2.2) |  |  |
|  | На предприятии осуществляется хранение контрольных образцов каждой серии первичных упаковочных материалов и печатных материалов. | п. 6. (2.2) |  |  |
|  | Ведется вся документация, необходимая для обеспечения прослеживаемости контрольных и архивных образцов. | п. 8. (2.4) |  |  |
|  | Записи учета движения контрольных и архивных образцов являются доступными уполномоченным федеральным органам исполнительной власти. | п. 8. (2.4) |  |  |
|  | Контрольные и архивные образцы каждой серии готовой продукции хранятся в течение срока годности серии и одного года после истечения срока годности. | п. 9. (3.1) |  |  |
|  | Контрольный образец упакован в его первичную упаковку. | п. 9. (3.1) |  |  |
|  | Образцы исходного сырья (кроме растворителей, газов или воды, предназначенных для технологических целей) хранятся в течение не менее двух лет после выпуска лекарственного препарата. | п. 10. (3.2) |  |  |
|  | Упаковочные материалы хранятся в течение срока годности соответствующего готового продукта. | п. 10. (3.2) |  |  |
|  | Количество контрольных образцов достаточно для проведения не менее чем двукратного полного аналитического контроля серии продукции в соответствии с требованиями, установленными при государственной регистрации. | п. 11. (4.1) |  |  |
|  | Контрольные образцы являются репрезентативными для серии исходного сырья, промежуточной или готовой продукции, из которой они отобраны. | п. 13. (4.3) |  |  |
|  | Условия хранения соответствуют требованиям, установленным при государственной регистрации лекарственного средства. | п. 16. (5.2) |  |  |
|  | Ведется непрерывный мониторинг температурного режима хранения архивных образцов в соответствии с утвержденной нормативной документацией. | п. 16. (5.2) |  |  |
|  | Архивные образцы находятся на производственной площадке, принадлежащей производителю, имеющему лицензию на производство лекарственных средств и доступны для уполномоченного федерального органа исполнительной власти. | п. 24. (8.3) |  |  |
|  | Определена ответственность за отбор и хранение архивных образцов, если в производстве участвует более одного производителя. | п. 25. (8.4) |  |  |
|  | **Претензии и отзыв продукции** | Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916 |  |  |
|  | Утверждена и оформлена документально система быстрого и эффективного отзыва с рынка продукции с выявленными или предполагаемыми нарушениями качества. | п. 256. |  |  |
|  | Утверждены процедуры расследования всех претензий и информации, касающейся потенциально недоброкачественных лекарственных средств. | п. 256. |  |  |
|  | На предприятии определен ответственный за рассмотрение претензий и принятие решений, имеющий право привлекать необходимый персонал. | п. 257. (8.1 |  |  |
|  | Уполномоченное лицо поставлено в известность обо всех фактах предъявления претензий, расследований и отзывов продукции. | п. 257. (8.1) |  |  |
|  | Утверждены процедуры по рассмотрению претензий на потенциально недоброкачественные лекарственные средства. | п. 258. (8.2) |  |  |
|  | Утверждены процедуры по принятию решения об отзыве недоброкачественной продукции. | п. 258. (8.2) |  |  |
|  | Определен порядок регистрации претензий по качеству продукции с указанием исходных данных. | п. 259. (8.3) |  |  |
|  | Документально оформленные решения и меры, принятые по результатам рассмотрения любой претензии, зарегистрированы и включены в соответствующее досье на серию. | п. 261. (8.5) |  |  |
|  | Регулярно анализируются и документально оформляются записи рассмотрения претензий с целью выявления специфических и повторяющихся факторов, которые требуют особого внимания и могут привести к отзыву продукции. | п. 262. (8.6) |  |  |
|  | Определен порядок информирования соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти в случае, если предпринимаются действия, являющиеся следствием возможных ошибок в производстве, ухудшения качества продукции, выявления фальсифицированной продукции или других серьезных проблем, связанных с качеством продукции. | п. 264. (8.8) |  |  |
|  | Осуществляется оперативный отзыв продукции | п. 267. (8.11) |  |  |
|  | Записи по отгрузке содержат достаточную информацию об организациях оптовой торговли лекарственными средствами и прямых заказчиках (адреса, номера телефонов и (или) факсов в рабочее и в нерабочее время, номера серий и объемы поставок), включая экспортные поставки и поставки образцов лекарственных средств. | п. 269. (8.13) |  |  |
|  | Выделена изолированная зона для хранения отозванной промаркированной продукций до принятия решения о ее дальнейшем использовании или уничтожении. | п. 270. (8.14) |  |  |
|  | Окончательный отчет содержит материальный баланс между количеством поставленной и возвращенной недоброкачественной продукции. | п. 271. (8.15) |  |  |
|  | Документально оформляется отчет по анализу эффективности мероприятий по отзыву продукции. | п. 272. (8.16) |  |  |
|  | **Претензии и отзыв продукции** | Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» |  |  |
|  | Информация о несоответствии выпущенной в обращение продукции установленным требованиям направляется в орган государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией в течение десяти дней с момента получения указанной информации. | Статья 37. |  |  |
|  | Проводится проверка достоверности информации о несоответствии продукции установленным требованиям в течение десяти дней с момента получения информации (если необходимость установления более длительного срока не следует из существа проводимых мероприятий), изготовитель (продавец, лицо, выполняющее функции иностранного изготовителя) обязан провести проверку достоверности полученной информации. | Статья 38. |  |  |
|  | При подтверждении достоверности информации о несоответствии продукции установленным требованиям в течение десяти дней разрабатывается программа мероприятий по предотвращению причинения вреда и согласуется с органом государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией. | Статья 38. |  |  |
|  | В случае невозможности устранения угрозы причинения вреда принимается решение о приостановке производства и реализации продукции и отзыве продукции. | Статья 38. |  |  |
|  | **Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств** | Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства РФ от 03 октября 2010 № 674 |  |  |
|  | Имеется договор с организацией, по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств | п. 8. |  |  |
|  | Представлена лицензия организации, осуществляющей деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств | п. 8. |  |  |
|  | Акты об уничтожении лекарственных средств составляются в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств | п. 12. |  |  |
|  | Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган. | п. 13. |  |  |
|  | **Хранение лекарственных средств**  Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 № 916 | |  |  |
|  | Фармацевтическая система качества, предназначенная для производства лекарственных средств, гарантирует, что предпринятые меры обеспечивают качество лекарственных средств в течение всего срока годности при их хранении и последующем обращении. | п. 9. (1.4) р) (xvi) |  |  |
|  | Руководителями производства и подразделения контроля качестваопределены и мониторируются условия хранения исходного сырья и продукции. | п. 32. (2.7) |  |  |
|  | Освещение, температура, влажность и вентиляция соответствуют назначению помещения и не оказывают прямого или косвенного неблагоприятного воздействия на лекарственные средства во время их производства и хранения, а также на надлежащее функционирование оборудования. | п. 49. (3.3) |  |  |
|  | Планировочные решения производственных зон и внутрипроизводственных зон хранения обеспечивают последовательное и логичное размещение оборудования и материалов, сводящее к минимуму риск перепутывания различных лекарственных средств или их компонентов. | п. 55. (3.8) |  |  |
|  | Планировочные решения производственных зон и внутрипроизводственных зон хранения обеспечивают отсутствие перекрестной контаминации. | п. 55. (3.8) |  |  |
|  | Складские зоны имеют вместимость, достаточную для упорядоченного хранения исходного сырья и упаковочных материалов. | п. 65. (3.18) |  |  |
|  | Складские зоны имеют вместимость, достаточную для упорядоченного хранения промежуточной и, нерасфасованной продукции. | п. 65. (3.18) |  |  |
|  | Складские зоны имеют вместимость, достаточную для упорядоченного хранения продукции, находящейся в карантине. | п. 65. (3.18) |  |  |
|  | Складские зоны имеют вместимость, достаточную для упорядоченного готовой продукции. | п. 65. (3.18) |  |  |
|  | Складские зоны имеют вместимость, достаточную для упорядоченного хранения отклоненной, возвращенной или отозванной продукции. | п. 65. (3.18) |  |  |
|  | Осуществляется непрерывный мониторинг условий хранения. | п. 66. (3.19) |  |  |
|  | Обеспечена защита исходного сырья, упаковочных материалов и продукции от воздействия погодных условий в местах приемки и отгрузки. | п. 67. (3.20) |  |  |
|  | Выделено место в зоне приемки для очистки тары с поступающими исходным сырьем и упаковочными материалами перед складированием. | п. 67. (3.20) |  |  |
|  | Разработаны критерии допуска персонала, имеющего соответствующие полномочия, в отдельные зоны хранения продукции. | п. 68. (3.21) |  |  |
|  | Планировка зоны отбора проб исходного сырья, упаковочных материалов исключает возможность контаминации или перекрестной контаминации продукции. | п. 69. (3.22) |  |  |
|  | Предусмотрены изолированные зоны для хранения забракованных, отозванных или возвращенных исходного сырья, упаковочных материалов или продукции. | п. 70. (3.23) |  |  |
|  | Обеспечено безопасное хранение высоко активных веществ и лекарственных средств, в отношении которых нормативными правовыми актами Российской Федерации установлены специальные условия хранения. | п. 71. (3.24) |  |  |
|  | Обеспечено безопасное и надежное хранение печатных упаковочных материалов в изолированных условиях. | п. 72. (3.25) |  |  |
|  | Предусмотрено карантинное хранение поступающего исходного сырья, упаковочных материалов и произведенной готовой продукции | п. 140. (5.5) |  |  |
|  | Исходное сырье, упаковочные материалы и произведенная готовая продукция содержатся в помещении карантинного хранения до получения разрешения на использование исходного сырья или разрешения на выпуск готовой продукции. | п. 140. (5.5) |  |  |
|  | Все исходное сырье, упаковочные материалы и продукция хранятся в соответствующих условиях, в определенном порядке, обеспечивающем разделение по сериям. | п. 142. (5.7) |  |  |
|  | Все исходное сырье, упаковочные материалы и продукция хранятся в соответствующих условиях, в определенном порядке, обеспечивающем установленную очередность использования складских запасов. | п. 142. (5.7) |  |  |
|  | Этикетки, прикрепленные к контейнерам, оборудованию или помещениям, четкие, однозначные, установленной формы. | п. 148. (5.13) |  |  |
|  | Утверждены процедуры по внутризаводской маркировке, карантину и хранению исходного сырья, упаковочных и других материалов. | п. 127. (4.24) |  |  |
|  | Этикетки содержат необходимую информацию в зависимости от системы учета и хранения | п. 164. (5.29) |  |  |
|  | После выдачи разрешения на выпуск готовая продукция хранится как пригодная для реализации в условиях, установленных производителем. | п. 196. (5.60) |  |  |
|  | Отклоненные материалы и продукция имеют четкую маркировку и хранятся раздельно в зонах с ограниченным доступом. | п. 197. (5.61) |  |  |
|  | Отозванная продукция промаркирована и хранится отдельно в безопасной зоне. | п. 270. (8.14) |  |  |
|  | **Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения**  Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н | |  |  |
|  | Имеются в наличии документы, регламентирующие порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов. | п. 3. |  |  |
|  | Система качества гарантирует, что перемещение лекарственных препаратов между субъектами обращения лекарственных препаратов, в том числе внутри конкретного субъекта обращения лекарственных препаратов, обеспечивает хранение и перевозку с соблюдением требований, установленных законодательством. | п. 4 |  |  |
|  | Обязанности и ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов, в том числе ответственного лица, закреплены в должностных инструкциях. | п. 4 |  |  |
|  | Деятельность по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов, переданная производителем лекарственных препаратов или организацией оптовой торговли лекарственными препаратами для осуществления другой (сторонней) организации, определена, согласована и контролируется во избежание разночтений, способных привести к неудовлетворительному качеству лекарственных препаратов или выполняемых работ. | п. 6. |  |  |
|  | Договор, по которому осуществляется передача деятельности на аутсорсинг, заключен с указанием обязанностей каждой из сторон, порядка действий и ответственности сторон. | п. 6 |  |  |
|  | Представлен акт (протокол) аудита правоспособности исполнителя (перевозчика лекарственных средств), в том числе в наличии у него необходимой в соответствии с законодательством Российской Федерации лицензии и возможности выполнить обязательства по договору аутсорсинга в соответствии с требованиями настоящих Правил. | п. 6 |  |  |
|  | Помещения для хранения лекарственных препаратов обеспечивают безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов. | п. 12 |  |  |
|  | Площадь помещений соответствует объему хранимых лекарственных препаратов и составляет не менее 150 кв. метров. | п. 13. |  |  |
|  | Помещения хранения лекарственных препаратов разделена на зоны предназначенные для выполнения функций приемки и экспедиции лекарственных препаратов | п. 14. |  |  |
|  | Помещения хранения лекарственных препаратов разделена на зоны, предназначенные для выполнения функций основного хранения лекарственных препаратов | п. 14 |  |  |
|  | Помещения хранения лекарственных препаратов разделена на зоны, предназначенные для выполнения функций хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий | п. 14 |  |  |
|  | Помещения хранения лекарственных препаратов разделена на зоны, предназначенные для выполнения функций карантинного хранения лекарственных препаратов. | п. 14 |  |  |
|  | Помещения хранения лекарственных препаратов разделена на зоны, предназначенные для выполнения функций хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов | п. 14 |  |  |
|  | Помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов, освещены. | п. 17. |  |  |
|  | Система, заменяющая разделение зон хранения, в том числе посредством электронной обработки данных, обеспечивает требуемый уровень безопасности и валидирована. | п. 18. |  |  |
|  | Административно-бытовые помещения отделены от зон хранения лекарственных препаратов. | п. 19. |  |  |
|  | В помещениях и (или) зонах поддерживаются температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственного препаратов и на упаковке лекарственного препарата. | п. 21. |  |  |
|  | Осуществляется и документально утверждена процедура температурного картирования для обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов, производителями лекарственных препаратов | п. 22. |  |  |
|  | Оборудование для контроля температуры размещается в помещения (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков. | п. 22. |  |  |
|  | Температурное картирование повторяется в соответствии с результатами анализа рисков, а также при изменениях в конструкции помещения (зон) или оборудования для контроля температуры. | п. 22. |  |  |
|  | Результаты температурного картирования регистрируются в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни. | п. 23. |  |  |
|  | Журнал (карта) регистрации хранится в течение двух лет. | п. 23. |  |  |
|  | Разработан и утвержден комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды. | п. 24. |  |  |
|  | Имеются документированные процедуры по уборке помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов. | п. 25. |  |  |
|  | Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов допускает возможность проведения влажной уборки и исключает накопление пыли. | п. 25. |  |  |
|  | Оборудование, инвентарь и материалы для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства хранятся в отдельных зонах (шкафах). | п. 25. |  |  |
|  | Помещения для хранения лекарственных препаратов обеспечивают защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных. | п. 26. |  |  |
|  | В помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов не допускаются лица, не имеющие права доступа, определенного стандартными операционными процедурами. | п. 27. |  |  |
|  | Предусмотрено разделение потоков перемещения лекарственных препаратов между помещениями и (или) зонами для хранения лекарственных препаратов. | п. 28. |  |  |
|  | Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов промаркированы, имеются стеллажные карты, обеспечивающие идентификацию лекарственных препаратов в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета (или при использовании электронной системы обработки данных идентификация осуществляется при помощи кодов) | п. 29. |  |  |
|  | Предприняты меры изоляции лекарственных препаратов, выведенных из обращения, которые гарантируют исключение их попадания в обращение. | п. 30. |  |  |
|  | Лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня. | п. 31. |  |  |
|  | Лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, хранятся в соответствии с законодательством Российской Федерации о наркотических средствах и психотропных веществах. | п. 32. |  |  |
|  | Хранение лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, находящихся под контролем в соответствии международными правовыми нормами, осуществляется в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств. | п. 33 |  |  |
|  | Обеспечивается охранная система, позволяющая предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов. | п. 35. |  |  |
|  | Оборудование, оказывающее влияние на хранение и (или) перевозку лекарственных препаратов, спроектировано, размещено и обслуживается согласно документации по его использованию (эксплуатации). | п. 36. |  |  |
|  | Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений. | п. 38. |  |  |
|  | Разработан и утвержден график ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования | п. 39. |  |  |
|  | Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования осуществляются таким образом, чтобы качество лекарственных препаратов не подвергалось негативному воздействию. | п. 39. |  |  |
|  | Лекарственные препараты размещены на стеллажах или поддонах. Не допускается размещение поддонов с лекарственными препаратами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей. | п. 48. |  |  |
|  | Лекарственные препараты размещают в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:  а) физико-химических свойств лекарственных препаратов;  б) фармакологических групп;  в) способа введения лекарственных препаратов. | п. 49. |  |  |
|  | Хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов осуществляется вдали от огня и отопительных приборов. Исключено механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары. | п. 51. |  |  |
|  | Лекарственные препараты, требующие защиты от воздействия света, хранятся в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от попадания на указанные лекарственные препараты прямых солнечных лучей. | п. 52. |  |  |
|  | Отгрузка лекарственных препаратов организована таким образом, чтобы лекарственные препараты с меньшим сроком годности отпускались в первую очередь. | п. 54. |  |  |
|  | Лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения, промаркированы и изолированы от лекарственных препаратов, допущенных к обращению. | п. 55. |  |  |
|  | **Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения**  Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 646н | |  |  |
|  | Перевозка лекарственных препаратов сопровождается документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации. | п. 57. |  |  |
|  | Информация о перевозке лекарственных препаратов фиксируется таким образом, чтобы обеспечить контроль их перемещения. | п. 58. |  |  |
|  | Планирование перевозки лекарственных препаратов осуществляется на основании проведенного анализа и оценки возможных рисков. | п. 60. |  |  |
|  | Разработан и утвержден порядок информирования о выявленных в процессе перевозки лекарственного препарата случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки. | п. 61. |  |  |
|  | По запросу получателя лекарственных препаратов предоставляются сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов. | п. 61. |  |  |
|  | Для перевозки лекарственных препаратов используются транспортные средства и оборудование, обеспечивающие соблюдение их качества, эффективности и безопасности. | п. 62. |  |  |
|  | При перевозке термолабильных лекарственных препаратов используется специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов. | п. 62. |  |  |
|  | Хладоэлементы в изотермических контейнерах размещаются таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с лекарственными препаратами. | п. 63. |  |  |
|  | Не допускается повторное использования недостаточно охлажденных и (или) поврежденных хладоэлементов. | п. 63. |  |  |
|  | Оборудование, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, используемое для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов, относящееся в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений. | п. 64. |  |  |
|  | Лекарственные препараты доставляются по адресу, указанному в товаросопроводительных документах. | п. 65. |  |  |
|  | Лекарственные препараты перевозятся в транспортной таре, которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает надежную защиту от воздействия факторов внешней среды. | п. 68. |  |  |
|  | Разработан и утвержден порядок выбора транспортной тары, упаковки в соответствии с установленными требованиями к условиям хранения и перевозки лекарственных средств; объему, необходимому для размещения лекарственных препаратов; колебаниях температуры окружающей среды; длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов. | п. 69. |  |  |
|  | Разработана и утверждена процедура очищения транспортной тары с лекарственными препаратами в процессе приемки лекарственных препаратов перед перемещением в помещения и (или) зону хранения . | п. 70. |  |  |
|  | На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты, наносится информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов, производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки. | п. 71. |  |  |

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист, подпись, дата)

**\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**

(должность и ФИО должностного лица юридического лица,присутствовавшего при

заполнении проверочного листа, подпись, дата)