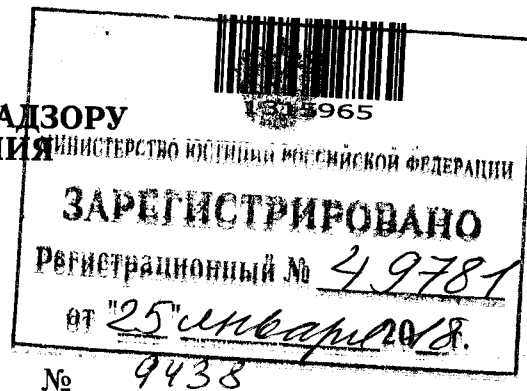




Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



ПРИКАЗ

Москва

9 ноября 2017г

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);

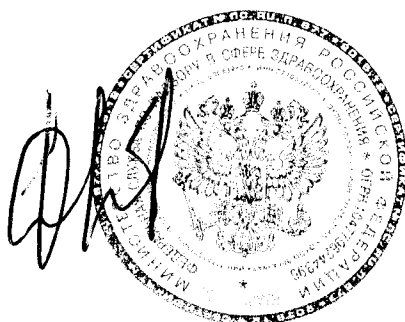
36. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение 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 09.11.2017 № 9438

Форма

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

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

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

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____
№ _____.

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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
<p>Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703) (далее – Правила хранения лекарственных средств); приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1222н «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г. № 19698) (далее – Правила оптовой торговли)</p>				
<p>Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов (статья 54 61-ФЗ; Глава II, пункты 3 - 6 Правил надлежащей практики хранения)</p>				
1.	Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее – СОП)?	пункт 3 Правил надлежащей практики хранения		
2.	Определена ли ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных настоящими Правилами надлежащей практики хранения?	подпункт «б» пункта 4 Правил надлежащей практики хранения		
3.	Назначено ли руководителем организации оптовой торговли лекарственными средствами лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?	пункт 5 Правил надлежащей практики хранения		
4.	Указаны ли в договоре, по которому осуществляется передача деятельности на аутсорсинг:	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		
	обязанности каждой из сторон?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		

	порядок действий?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		
	ответственность сторон?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		
5.	Исполняет ли обязательства по договору аутсорсинга квалифицированный персонал?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		
6.	Имеются ли помещения, которые необходимы для исполнения обязательств по договору аутсорсинга (одно из условий договора аутсорсинга) в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики хранения?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		
7.	Имеется ли оборудование, которое необходимо для исполнения обязательств по договору аутсорсинга (одно из условий договора аутсорсинга) в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики хранения?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		
8.	Осведомляется ли документально исполнитель по договору аутсорсинга (одно из условий договора аутсорсинга) обо всех факторах, связанных с лекарственными препаратами или деятельностью, передаваемой на аутсорсинг, которые могут представлять опасность для его:	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		
	помещений?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		
	оборудования?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		
	персонала?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		
Помещения для хранения лекарственных препаратов (статья 58 61-ФЗ; глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)				
9.	Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов?	пункт 12 Правил надлежащей практики хранения		
10.	Составляет ли площадь помещений, необходимых для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов, не менее 150 кв. метров?	пункт 13 Правил надлежащей практики хранения		
11.	Соответствует ли площадь помещений, необходимых для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов, объему хранимых лекарственных препаратов?	пункт 13 Правил надлежащей практики хранения		

12.	Имеются ли помещения (отсеки) для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа?	пункты 11, 12 Правил надлежащей практики хранения; пункт 14 Правил хранения лекарственных средств		
13.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения		
14.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение экспедиции?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения		
15.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение основного хранения лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения		
16.	Имеются ли обозначенные зоны или отдельные помещения хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения		
17.	Имеется ли для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов:	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения		
	обозначенная зона?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения		
	отдельное помещение?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения		
18.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения		
19.	Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов освещение?	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения		
20.	Имеется ли валидированная система, разделяющая зоны хранения?	пункт 18 Правил надлежащей практики хранения		
21.	Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил надлежащей практики хранения		
22.	Предусмотрено ли разделение потоков перемещения лекарственных препаратов (с момента поступления до момента отправки со склада) между помещениями и (или) зонами для хранения лекарственных препаратов?	пункт 28 Правил надлежащей практики хранения		

23.	Обеспечена ли защита поступающих лекарственных средств при проведении погрузочно-разгрузочных работ:	пункт 10 Правил оптовой торговли		
	от атмосферных осадков?	пункт 10 Правил оптовой торговли		
	воздействия низких и высоких температур?	пункт 10 Правил оптовой торговли		
24.	Имеется ли отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения		
25.	Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПами?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения		
26.	Обеспечивает ли установка оборудования для хранения лекарственных средств в помещениях доступность для проведения уборки?	пункт 10 Правил хранения лекарственных средств		
27.	Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 6 Правил хранения лекарственных средств		
28.	Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	пункт 26 Правил надлежащей практики хранения		
Оборудование (глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)				
29.	Имеется ли оборудование (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащее организации оптовой торговли лекарственными препаратами на праве собственности или на ином законном основании?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения		
30.	Имеются ли помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, оборудованные несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами под соответствующую нагрузку?	пункт 17 Правил хранения лекарственных средств		
31.	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха:	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		

	термометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
	гигрометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
	термогигрометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
	электронные гигрометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
32.	Размещены ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 - 1,7 м от пола?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
33.	Размещено ли оборудование для контроля температуры в помещения (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков?	пункт 22 Правил надлежащей практики хранения		
34.	Имеется ли холодильное оборудование (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации):	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		
	холодильные камеры?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		
	фармацевтические холодильные шкафы или холодильники?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		
35.	Имеется система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;		

		пункт 4 Правил хранения лекарственных средств		
36.	Имеется ли система вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств		
37.	Имеется ли система контроля доступа в помещения для хранения лекарственных средств (зоны)?	Пункты 27, 37 Правил надлежащей практики хранения		
38.	Имеется ли пломбир (или печать) для опечатывания шкафов или помещений в которых хранятся лекарственные препараты, подлежащие предметно – количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения		
39.	Имеется ли оборудование для хранения лекарственных препаратов:	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	стеллажи?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	шкафы?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	поддоны?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	подтоварники?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;		

		пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
40.	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений:	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
	первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
	первичную поверку и (или) калибровку после ремонта?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
	периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
41.	Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения?	пункты 39, 40 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
<u>Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов (статья 58, пункт 3 статьи 9 61-ФЗ; главы V, IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)</u>				
42.	Осуществляется ли изучение распределения температуры (далее - температурное картирование) для обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов?	пункт 22 Правил надлежащей практики хранения		
43.	Размещено ли оборудование для контроля температуры в помещениях (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования?	пункт 22 Правил надлежащей практики хранения		
44.	Проводится ли повторное температурное картирование для контроля температуры в помещениях (зонах) в соответствии с результатами анализа рисков, а также при изменениях в конструкции помещения (зон) или оборудования?	пункт 22 Правил надлежащей практики хранения		

45.	Осуществляется ли проверка соответствия принимаемых лекарственных препаратов товаросопроводительной документации:	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения;		
	по ассортименту и количеству?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения		
	по качеству?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения		
	по соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения		
	по наличию повреждений транспортной тары?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения		
46.	Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов:	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 49 Правил надлежащей практики хранения		
	промаркированы ли?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 49 Правил надлежащей практики хранения		
	имеют ли стеллажные карты?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 49 Правил надлежащей практики хранения		
	применяется ли электронная система (при помощи кодов) обработки данных вместо стеллажных карт?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 49 Правил надлежащей практики хранения		
47.	Размещены ли лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов с учетом:	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения		
	физико-химических свойств лекарственных препаратов?	подпункт «а» пункта 49 Правил надлежащей практики хранения		
	фармакологических групп?	подпункт «б» пункта 49 Правил надлежащей практики хранения		

	способа введения лекарственных препаратов?	подпункт «в» пункта 49 Правил надлежащей практики хранения		
48.	Осуществляется ли хранение лекарственных препаратов с учетом:	пункты 44, 47 Правил надлежащей практики хранения;		
	требований нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат?	пункты 44, 47 Правил надлежащей практики хранения;		
	инструкции по медицинскому применению?	пункты 44, 47 Правил надлежащей практики хранения;		
	информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата и транспортной таре?	пункты 44, 47 Правил надлежащей практики хранения		
49.	Осуществляется ли хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от:	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
	огня?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
	отопительных приборов?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
	прямых солнечных лучей?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
50.	Хранятся ли светочувствительные лекарственные препараты в защищенном от света месте?	пункт 52 Правил надлежащей практики хранения; пункты 24-26 Правил хранения лекарственных средств		
51.	Созданы ли условия в помещениях для хранения влапочувствительных лекарственных средств?	пункты 21, 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил хранения лекарственных средств		

52.	Изолируются ли специально промаркированные лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения?	пункт 55 Правил надлежащей практики хранения		
53.	Изолируются ли:	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
	лекарственные препараты, в отношении которых принято решение о приостановлении применения?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
	лекарственные препараты, в отношении которых принято решение об изъятии из обращения?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
	фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
54.	Имеются ли документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов и направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения:	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
	стандартные операционные процедуры (СОПы)?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
	инструкции?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
	договоры?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
	отчеты (сводные журналы)?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
55.	Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией?	пункт 11 Правил хранения лекарственных средств		
56.	Имеется ли разработанный и утвержденный комплекс мер, направленный на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением:	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения		
	приказов?	пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения		
	СОПов?	пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения		

	инструкций?	пункт 24,41 Правил надлежащей практики хранения		
57.	Регистрируются ли результаты температурного картирования и влажности в специальном журнал (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни?	пункт 21 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
58.	Хранятся ли журналы (карты) регистрации температурного картирования в течение двух лет?	пункт 21 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
59.	Соблюдается ли запрет на совместное хранение в одном технически укрепленном помещении лекарственных препаратов, предусмотренных пунктом 32 Правил надлежащей практики хранения, и лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие или ядовитые вещества?	пункт 34 Правил надлежащей практики хранения		
60.	Соблюдается ли запрет на хранение в помещениях хранения лекарственных препаратов:	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	пищевых продуктов?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	табачных изделий?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	напитков?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 2
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2012 № 9438

Форма

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

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

- | | | | | |
|----|-----|------------------|----------|-----------|
| 1. | Вид | государственного | контроля | (надзора) |
|----|-----|------------------|----------|-----------|
-
2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).
3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: _____
-
4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: _____
-
5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____ № _____
-
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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
<p>Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703) (далее – Правила хранения лекарственных средств)</p>				
<p>Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов (статья 54 61-ФЗ; глава II, пункты 3 - 6 Правил надлежащей практики хранения)</p>				
1.	Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее – СОП)?	пункт 3 Правил надлежащей практики хранения		
2.	Определена ли ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных настоящими Правилами?	подпункт «б» пункта 4 Правил надлежащей практики хранения		
3.	Назначено ли руководителем лицо ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?	пункт 5 Правил надлежащей практики хранения		
<p>Помещения для хранения лекарственных препаратов (статья 58 61-ФЗ; глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)</p>				
4.	Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов:	пункт 12 Правил надлежащей практики хранения		
	безопасное раздельное хранение?	пункт 12 Правил надлежащей практики хранения		
	перемещение лекарственных препаратов?	пункт 12 Правил надлежащей практики хранения		

5.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
6.	Имеются ли обозначенные зоны или отдельные помещения хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
7.	Имеется ли для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов:	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
	обозначенная зона?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
	отдельное помещение?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
8.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
9.	Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов освещение?	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения		
10.	Имеется ли валидированная система, разделяющая зоны хранения?	пункт 18 Правил надлежащей практики хранения		
11.	Отделены ли административно-бытовые помещения от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил надлежащей практики хранения		
12.	Имеется ли отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки ?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения		
13.	Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОП?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения		
14.	Установка оборудования для хранения лекарственных средств в помещениях, обеспечивает ли доступность для проведения уборки?	пункт 10 Правил хранения лекарственных средств		
15.	Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 6 Правил хранения лекарственных средств		

16.	Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других?	пункт 26 Правил надлежащей практики хранения		
Оборудование (глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)				
17.	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха:	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
	термометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
	гигрометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
	термогигрометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
	электронные гигрометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
18.	Размещены ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 - 1,7 м от пола?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
19.	Имеется ли холодильное оборудование (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации):	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		
	холодильные камеры или специально оборудованное помещение?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		

	фармацевтические холодильные шкафы или холодильники?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		
20.	Имеются ли системы кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств		
21.	Имеется ли система вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств		
22.	Имеется ли в помещениях для хранения лекарственных средств система контроля доступа в помещения (зоны)?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		
23.	Имеется ли пломбир (или печать) (при наличии) для опечатывания шкафов или помещений в которых хранятся лекарственные препараты, подлежащие предметно – количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения		
24.	Имеются ли для хранения лекарственных препаратов:	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил надлежащей практики хранения пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	стеллажи?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	шкафы?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;		

		пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	поддоны?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	подтоварники?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
25.	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений:	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
	первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
	первичную поверку и (или) калибровку после ремонта?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
	периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
26.	Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения?	пункты 39, 40 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов (статья 58, пункт 3 статьи 9 61-ФЗ; главы V, IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)				

27.	Соответствуют ли сведения результатов приемочного контроля сведениям в товаросопроводительной документации:	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	по ассортименту и количеству?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	по качеству?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	по соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	по наличию повреждений транспортной тары?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
28.	Идентифицируются ли хранящиеся лекарственные средства?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 49 Правил надлежащей практики хранения		
29.	Осуществляется ли хранение лекарственных препаратов:	пункты 44, 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	с учетом требований нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат?	пункты 44, 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		

	инструкции по медицинскому применению?	пункты 44, 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата?	пункты 44, 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	транспортной таре?	пункты 44, 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
30.	Размещаются ли лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		
	физико-химических свойств лекарственных препаратов?	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		
	фармакологических групп?	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		
	способа введения лекарственных препаратов?	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		
31.	Осуществляется ли хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от:	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
	огня?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
	отопительных приборов?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		

	прямых солнечных лучей?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
32.	Хранятся светочувствительные лекарственные препараты в защищенном от света месте?	пункт 52 Правил надлежащей практики хранения; пункты 24-26 Правил хранения лекарственных средств		
33.	Изолируются ли специально промаркированные лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения?	пункт 55 Правил надлежащей практики хранения		
34.	Изолируются ли:	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
	лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
	лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение об изъятии из обращения?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
	фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
35.	Имеются ли документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов:	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
	СОПы?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
	инструкции?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
	договоры?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
	отчеты (сводные журналы)?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
36.	Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией?	пункт 11 Правил хранения лекарственных средств		

37.	Имеется ли в наличии разработанный и утвержденный комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением:	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения		
	приказов?	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения		
	СОПов?	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения		
	инструкций?	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения		
38.	Регистрируются ли результаты температурного картирования и влажности в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни?	пункт 21 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
39.	Хранятся ли журналы (карты) регистрации температурного картирования в течение двух лет?	пункт 21 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
40.	Соблюдается ли запрет на совместное хранение в одном технически укрепленном помещении лекарственных препаратов, предусмотренных пунктом 32 Правил надлежащей практики хранения, и лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие или ядовитые вещества?	пункт 34 Правил надлежащей практики хранения		
41.	Соблюдается ли запрет на хранение в помещениях хранения лекарственных препаратов:	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	пищевых продуктов?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		

табачных изделий?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
напитков (за исключением питьевой воды)?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при
заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 3
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

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

_____ (наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора) _____

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

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: _____

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____ № _____

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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
<p>Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45113) (далее – Правила надлежащей аптечной практики); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703) (далее – Правила хранения лекарственных средств)</p>				
Управление качеством (статья 55 61-ФЗ; глава II Правил надлежащей аптечной практики)				
1.	Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее – СОП)?	пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики		
2.	Имеется ли в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях:	пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал регистрации приказов (распоряжений) по субъекту розничной торговли?	подпункт «и» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов?	подпункт «к» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования?	подпункт «л» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		

	журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии)?	подпункт «м» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности?	подпункт «р» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии)?	подпункт «х» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал регистрации результатов приемочного контроля?	подпункт «ф» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (при наличии)?	подпункт «у» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов (статья 54 61-ФЗ; глава II, пункты 3 - 6 Правил надлежащей практики хранения)				
3.	Назначено ли руководителем аптечной организации лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?	пункт 5 Правил надлежащей практики хранения		
Инфраструктура. Помещения для хранения лекарственных препаратов (статья 58 61-ФЗ, глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; глава V Правил надлежащей аптечной практики)				
4.	Имеются ли необходимые помещения (или) зоны, принадлежащие аптечной организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения		
5.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение приемки лекарственных препаратов?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
6.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
7.	Имеется ли для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов:	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
	обозначенная зона?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		

	отдельное помещение?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
8.	Имеется ли зона или отдельное помещение, обеспечивающая требуемые условия хранения лекарственных препаратов для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
9.	Освещены ли помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов?	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения		
10.	Отделены административно-бытовые помещения от помещений хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил надлежащей практики хранения		
11.	Имеется ли отдельная зона (шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения		
12.	Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПОМ?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения		
13.	Имеется ли гладкая отделка помещений для хранения лекарственных препаратов (внутренние поверхности стен, потолков), допускающая возможность проведения влажной уборки и исключая накопление пыли?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 6 Правил хранения лекарственных средств		
14.	Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	пункт 26 Правил надлежащей практики хранения		
Инфраструктура. Оборудование (глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)				
15.	Имеется ли необходимое оборудование (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащее организации на праве собственности или на ином законном основании?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения		
16.	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха:	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
17.	термометрами?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		

		пункт 37 Правил надлежащей практики хранения		
	гигрометрами?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств пункт 37 Правил надлежащей практики хранения		
	электронными гигрометрами?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств пункт 37 Правил надлежащей практики хранения		
	термогигрометрами?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения		
18.	Размещаются ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 - 1,7 м от пола?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
19.	Регистрируются ли показания приборов для регистрации параметров воздуха ежедневно в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
20.	Сертифицированы, калиброваны и подвергаются ли проверке контролирующие приборы для регистрации параметров воздуха?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
21.	Имеется ли холодильное оборудование:	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		
	холодильные камеры или специально оборудованное помещение?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		
	фармацевтические холодильные шкафы или холодильник для хранения термолабильных лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		
22.	Имеются ли системы кондиционирования в помещениях хранения лекарственных препаратов?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;		

		пункт 4 Правил хранения лекарственных средств		
23.	Имеются ли системы вентиляции в помещениях хранения лекарственных препаратов?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств		
24.	Имеются ли шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения		
25.	Имеется ли пломбир для опечатывания в конце рабочего дня шкафов металлических или деревянных (или помещений) для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения		
26.	Имеются ли в помещениях для хранения лекарственных препаратов:	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	стеллажи?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	шкафы?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	поддоны?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;		

		пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	подтоварники?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
27.	Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения?	пункты 39, 40 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
<u>Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов. Оценка деятельности (статья 58, пункт 3 статьи 9 61-ФЗ; глава V, VI Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; глава VI и VIII Правил надлежащей аптечной практики)</u>				
	Соответствуют ли сведения результатов приемочного контроля сведениям в товаросопроводительной документации:	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
28.	по ассортименту и количеству?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	по качеству?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	по соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		

	по наличию повреждений транспортной тары?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
29.	Создана ли приемная комиссия для проведения приемочного контроля, утвержденная приказом руководителя субъекта розничной торговли?	пункт 49 Правил надлежащей аптечной практики хранения		
30.	Оформляются ли с проставлением штампа о приемке, подписью материально - ответственного лица, заверенной печатью (при наличии) субъекта розничной торговли:	пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики		
	счета - фактуры?	пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики		
	товарно-транспортные накладные?	пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики		
	реестр документов по качеству?	пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики		
31.	Проходят ли товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону предпродажную подготовку?	пункт 50 Правил надлежащей аптечной практики		
32.	Идентифицируются ли хранящиеся лекарственные средства в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 49 Правил надлежащей практики хранения		
33.	Осуществляется ли хранение лекарственных препаратов с учетом требований:	пункт 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		

	нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат?	пункт 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	инструкции по медицинскому применению?	пункт 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата и транспортной таре?	пункт 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
34.	Размещаются ли лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		
	физико-химических свойств лекарственных препаратов?	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		
	фармакологических групп?	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		
	способа введения лекарственных препаратов?	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		
35.	Хранятся ли светочувствительные лекарственные препараты в защищенном от света месте?	пункт 52 Правил надлежащей практики хранения;		

		пункты 24-26 Правил хранения лекарственных средств		
36.	Хранятся ли влагочувствительные лекарственные средства в защищенном от влаги месте?	пункты 21, 47 Правил надлежащей практики хранения; пункты 27-29 Правил хранения лекарственных средств		
37.	Назначено ли приказом руководителя субъекта розничной торговли ответственное лицо за работу с фальсифицированными, доброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента?	пункт 66 Правил надлежащей аптечной практики		
38.	Изолированы ли специально промаркированные лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения?	пункт 55 Правил надлежащей практики хранения		
39.	Изолированы ли:	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
	лекарственные препараты, в отношении которых принято решение о приостановлении применения?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
	лекарственные препараты, в отношении которых принято решение об изъятии из обращения?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
	фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
40.	Имеются ли документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения:	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
	инструкции?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
	стандартные операционные процедуры (СОПы)?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
	отчеты (сводные журналы)?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		

	договоры?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
41.	Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией?	пункт 11 Правила хранения лекарственных средств		
42.	Установлен ли руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком?	пункт 11 Правил хранения лекарственных средств		
43.	Имеется ли разработанный и утвержденный комплекс мер, направленный на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением:	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения		
	приказов?	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения		
	СОПов?	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения		
	инструкций?	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения		
44.	Регистрируются ли результаты температурного картирования и влажности в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни?	пункт 21 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
45.	Хранятся ли журналы (карты) регистрации температурного картирования в течение двух лет?	пункт 21 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		

46.	Соблюдается ли запрет на совместное хранение в одном технически укрепленном помещении лекарственных препаратов, предусмотренных пунктом 32 Правил надлежащей практики хранения, и лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие или ядовитые вещества?	пункт 34 Правил надлежащей практики хранения		
47.	Соблюдается ли запрет на хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от:	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
	огня?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
	отопительных приборов?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
	воздействия прямых солнечных лучей?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
48.	Соблюдается ли запрет на хранение в помещениях хранения лекарственных препаратов:	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	пищевых продуктов?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	табачных изделий?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	напитков (за исключением питьевой воды)?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 4
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2012 № 9438

Форма

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

_____ (наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

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

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: _____

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____ № _____

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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
<p>Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45113) (далее – Правила надлежащей аптечной практики); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703) (далее – Правила хранения лекарственных средств)</p>				
Управление качеством (статья 55 61-ФЗ; глава II Правил надлежащей аптечной практики)				
1.	Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее – СОП)?	пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики		
2.	Имеется ли документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях:	пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал регистрации приказов (распоряжений) по субъекту розничной торговли?	подпункт «и» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов?	подпункт «к» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования?	подпункт «л» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		

	журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии)?	подпункт «м» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности?	подпункт «р» пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии)?	подпункт «х» пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал регистрации результатов приемочного контроля?	подпункт «ф» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (при наличии)?	подпункт «у» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов (статья 54 61-ФЗ; глава II, пункты 3 - 6 Правил надлежащей практики хранения)				
3.	Назначено ли руководителем аптечной организации лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?	пункт 5 Правил надлежащей практики хранения		
Инфраструктура. Помещения для хранения лекарственных препаратов (статья 58 61-ФЗ, глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; глава V Правил надлежащей аптечной практики)				
4.	Имеются ли необходимые помещения (или) зоны, принадлежащие аптечной организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения		
5.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение приемки лекарственных препаратов?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
6.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
7.	Имеется ли для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов:	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
	обозначенная зона?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		

	отдельное помещение?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
8.	Имеется ли зона или отдельное помещение, обеспечивающая требуемые условия хранения лекарственных препаратов для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
9.	Освещены ли помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов?	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения		
10.	Отделены ли административно-бытовые помещения от помещений хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил надлежащей практики хранения		
11.	Имеется ли отдельная зона (шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения		
12.	Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПом?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения		
13.	Имеется ли гладкая отделка помещений для хранения лекарственных препаратов (внутренние поверхности стен, потолков), допускающая возможность проведения влажной уборки и исключающая накопление пыли?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 6 Правил хранения лекарственных средств		
14.	Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	пункт 26 Правил надлежащей практики хранения		
Инфраструктура. Оборудование (глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)				
15.	Имеется ли необходимое оборудование (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащее организации на праве собственности или на ином законном основании?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения		
16.	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха:	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
	термометрами?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		

		пункт 37 Правил надлежащей практики хранения		
	гигрометрами?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств пункт 37 Правил надлежащей практики хранения		
	электронными гигрометрами?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств пункт 37 Правил надлежащей практики хранения		
	термогигрометрами?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения		
17.	Размещаются ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 - 1,7 м от пола?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
18.	Регистрируются ли показания приборов для регистрации параметров воздуха ежедневно в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
19.	Сертифицированы, калиброваны и подвергаются ли проверке контролирующие приборы для регистрации параметров воздуха?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
20.	Имеется ли холодильное оборудование:	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		
	холодильные камеры или специально оборудованное помещение?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		
	фармацевтические холодильные шкафы или холодильник для хранения термолабильных лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		
21.	Имеются ли системы кондиционирования в помещениях хранения лекарственных препаратов?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;		

		пункт 4 Правил хранения лекарственных средств		
22.	Имеются ли системы вентиляции в помещениях хранения лекарственных препаратов?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств		
23.	Имеются ли шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения		
24.	Имеется ли пломбир для опечатывания в конце рабочего дня шкафов металлических или деревянных (или помещений) для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения		
25.	Имеются ли для хранения лекарственных препаратов:	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	стеллажи?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	шкафы?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	поддоны?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;		

		пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	подтоварники?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
26.	Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, проверки оборудования и средств измерения?	пункты 39, 40 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
<u>Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов. Оценка деятельности (статья 58, пункт 3 статьи 9 61-ФЗ; глава V, VI Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; глава VI и VIII Правил надлежащей аптечной практики)</u>				
	Соответствуют ли сведения результатов приемочного контроля сведениям в товаросопроводительной документации:	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
27.	по ассортименту и количеству?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	по качеству?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	по соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		

	по наличию повреждений транспортной тары?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
28.	Создана ли приемная комиссия для проведения приемочного контроля, утвержденная приказом руководителя субъекта розничной торговли?	пункт 49 Правил надлежащей аптечной практики хранения		
29.	Оформляются ли с проставлением штампа о приемке, подписью материально - ответственного лица, заверенной печатью (при наличии) субъекта розничной торговли:	пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики		
	счета - фактуры?	пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики		
	товарно-транспортные накладные?	пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики		
	реестр документов по качеству?	пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики		
30.	Проходят ли товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону предпродажную подготовку?	пункт 50 Правил надлежащей аптечной практики		
31.	Идентифицируются ли хранящиеся лекарственные средства в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 49 Правил надлежащей практики хранения.		
32.	Осуществляется ли хранение лекарственных препаратов с учетом требований:	пункт 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		

	нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат?	пункт 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	инструкции по медицинскому применению?	пункт 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата и транспортной таре?	пункт 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	Размещаются ли лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		
33.	физико-химических свойств лекарственных препаратов?	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		
	фармакологических групп?	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		
	способа введения лекарственных препаратов?	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		
34.	Хранятся ли светочувствительные лекарственные препараты в защищенном от света месте?	пункт 52 Правил надлежащей практики хранения;		

		пункты 24-26 Правил хранения лекарственных средств		
35.	Хранятся ли влагочувствительные лекарственные средства в защищенном от влаги месте?	пункты 21, 47 Правил надлежащей практики хранения; пункты 27-29 Правил хранения лекарственных средств		
36.	Назначено ли приказом руководителя субъекта розничной торговли ответственное лицо за работу с фальсифицированными, доброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента?	пункт 66 Правил надлежащей аптечной практики		
37.	Изолированы ли специально промаркированные лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения?	пункт 55 Правил надлежащей практики хранения		
38.	Изолированы ли:	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
	лекарственные препараты, в отношении которых принято решение о приостановлении применения?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
	лекарственные препараты, в отношении которых принято решение о об изъятии из обращения?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
	фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
39.	Имеются ли документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения:	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
	инструкции?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
	стандартные операционные процедуры (СОПы)?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		

	отчеты (сводные журналы)?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
	договоры?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
40.	Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией?	пункт 11 Правила хранения лекарственных средств		
41.	Установлен ли руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком?	пункт 11 Правил хранения лекарственных средств		
42.	Имеется ли разработанный и утвержденный комплекс мер, направленный на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением:	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения		
	приказов?	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения		
	СОПов?	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения		
	инструкций?	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения		
43.	Регистрируются ли результаты температурного картирования и влажности в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни?	пункт 21 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
44.	Хранятся ли журналы (карты) регистрации температурного картирования в течение двух лет?	пункт 21 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		

45.	Соблюдается ли запрет на совместное хранение в одном технически укрепленном помещении лекарственных препаратов, предусмотренных пунктом 32 Правил надлежащей практики хранения, и лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие или ядовитые вещества?	пункт 34 Правил надлежащей практики хранения		
46.	Соблюдается ли запрет на хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от:	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
	огня?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
	отопительных приборов?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
	воздействия прямых солнечных лучей?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
47.	Соблюдается ли запрет на хранение в помещениях хранения лекарственных препаратов:	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	пищевых продуктов?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	табачных изделий?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	напитков (за исключением питьевой воды)?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 5
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

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

_____ (наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

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

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____ № _____

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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
<p>Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45113) (далее – Правила надлежащей аптечной практики); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703) (далее – Правила хранения лекарственных средств)</p>				
Управление качеством (статья 55 61-ФЗ; глава II Правил надлежащей аптечной практики)				
1.	Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее – СОП)?	пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики		
2.	Имеется ли документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях:	пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал регистрации приказов (распоряжений) по субъекту розничной торговли?	подпункт «и» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов?	подпункт «к» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		

	журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования?	подпункт «л» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности?	подпункт «р» пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии)?	подпункт «х» пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал регистрации результатов приемочного контроля?	подпункт «ф» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов (статья 54 61-ФЗ; глава II, пункты 3 - 6 Правил надлежащей практики хранения)				
3.	Назначено ли руководителем аптечной организации лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?	пункт 5 Правил надлежащей практики хранения		
Инфраструктура. Помещения для хранения лекарственных препаратов (статья 58 61-ФЗ, глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; глава V Правил надлежащей аптечной практики)				
4.	Имеются ли необходимые помещения (или) зоны, принадлежащие аптечной организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения		
5.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение приемки лекарственных препаратов?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
6.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
7.	Имеется ли для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов:	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
	обозначенная зона?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
	отдельное помещение?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
8.	Имеется ли зона или отдельное помещение, обеспечивающая требуемые условия хранения лекарственных препаратов для карантинного хранения лекарственных	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		

	препаратов?			
9.	Освещены ли помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов?	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения		
10.	Отделены ли административно-бытовые помещения от помещений хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил надлежащей практики хранения		
11.	Имеется ли отдельная зона (шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств (для исключения риска загрязнения этими средствами лекарственных средств)?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения		
12.	Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПом?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения		
13.	Имеется ли гладкая отделка помещений для хранения лекарственных препаратов (внутренние поверхности стен, потолков), допускающая возможность проведения влажной уборки и исключая накопление пыли?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 6 Правил хранения лекарственных средств		
14.	Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	пункт 26 Правил надлежащей практики хранения		
Инфраструктура. Оборудование (глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)				
15.	Имеется ли необходимое оборудование (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащее организации на праве собственности или на ином законном основании?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения		
16.	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха:	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
17.	термометрами?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств пункт 37 Правил надлежащей практики хранения		

	гигрометрами?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств пункт 37 Правил надлежащей практики хранения		
	электронными гигрометрами?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств пункт 37 Правил надлежащей практики хранения		
	термогигрометрами?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения		
18.	Размещаются ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 - 1,7 м от пола?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
19.	Регистрируются ли показания приборов для регистрации параметров воздуха ежедневно в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
20.	Сертифицированы, калиброваны и подвергаются ли поверке контролирующие приборы для регистрации параметров воздуха?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
21.	Имеется ли холодильное оборудование:	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		
	холодильные камеры или специально оборудованное помещение?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		
	фармацевтические холодильные шкафы или холодильник для хранения термолабильных лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		
22.	Имеются ли системы кондиционирования в помещениях хранения лекарственных препаратов?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств		

23.	Имеются ли системы вентиляции в помещениях хранения лекарственных препаратов?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств		
24.	Имеются ли шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения		
25.	Имеются ли в помещениях для хранения лекарственных препаратов:	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	стеллажи?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	шкафы?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	поддоны?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	подтоварники?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;		

		пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
26.	Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения?	пункты 39, 40 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
<u>Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов. Оценка деятельности (статья 58, пункт 3 статьи 9 61-ФЗ; глава V, VI Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; глава VI и VIII Правил надлежащей аптечной практики)</u>				
27.	Соответствуют ли сведения результатов приемочного контроля сведениям в товаросопроводительной документации:	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	по ассортименту и количеству?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	по качеству?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	по соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	по наличию повреждений транспортной тары?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		

28.	Создана ли приемная комиссия для проведения приемочного контроля, утвержденная приказом руководителя субъекта розничной торговли?	пункт 49 Правил надлежащей аптечной практики хранения		
29.	Оформляются ли сопроводительные документы с проставлением штампа о приемке, подписью материально - ответственного лица, заверенной печатью (при наличии) субъекта розничной торговли:	пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики		
	счета - фактуры?	пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики		
	товарно-транспортные накладные?	пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики		
	реестр документов по качеству?	пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики		
30.	Проходят ли товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону предпродажную подготовку?	пункт 50 Правил надлежащей аптечной практики		
31.	Идентифицируются ли хранящиеся лекарственные средства в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 49 Правил надлежащей практики хранения		
32.	Осуществляется ли хранение лекарственных препаратов с учетом требований:	пункт 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат?	пункт 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	инструкции по медицинскому применению?	пункт 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		

	информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата и транспортной таре?	пункт 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	Размещаются ли лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		
33.	физико-химических свойств лекарственных препаратов?	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		
	фармакологических групп?	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		
	способа введения лекарственных препаратов?	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		
34.	Хранятся ли светочувствительные лекарственные препараты в защищенном от света месте?	пункт 52 Правил надлежащей практики хранения; пункты 24-26 Правил хранения лекарственных средств		
35.	Хранятся ли влагочувствительные лекарственные средства в защищенном от влаги месте?	пункты 21, 47 Правил надлежащей практики хранения; пункты 27-29 Правил хранения лекарственных средств		

36.	Назначено ли приказом руководителя субъекта розничной торговли ответственное лицо за работу с фальсифицированными, доброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента?	пункт 66 Правил надлежащей аптечной практики		
37.	Изолированы ли специально промаркированные лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения?	пункт 55 Правил надлежащей практики хранения		
38.	Изолированы ли:	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
	лекарственные препараты, в отношении которых принято решение о приостановлении применения?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
	лекарственные препараты, в отношении которых принято решение об изъятии из обращения?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
	фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
39.	Имеются ли документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения:	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
	инструкции?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
	СОПы?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
	отчеты (сводные журналы)?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		

	договоры?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
40.	Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией?	пункт 11 Правила хранения лекарственных средств		
41.	Установлен ли руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком?	пункт 11 Правил хранения лекарственных средств		
42.	Регистрируются ли результаты температурного картирования и влажности в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни?	пункт 21 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
43.	Хранятся ли журналы (карты) регистрации температурного картирования в течение двух лет?	пункт 21 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
44.	Соблюдается ли запрет на хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от:	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
	огня?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
	отопительных приборов?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
	воздействия прямых солнечных лучей?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
45.	Соблюдается ли запрет на хранение в помещениях хранения лекарственных препаратов:	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	пищевых продуктов?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		

	табачных изделий?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения	
	напитков (за исключением питьевой воды)?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения	
	лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения	

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при
заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 6
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

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

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

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

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____ № _____

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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
<p>Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45113) (далее – Правила надлежащей аптечной практики); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703) (далее – Правила хранения лекарственных средств)</p>				
Управление качеством (статья 55 61-ФЗ; глава II Правил надлежащей аптечной практики)				
1.	Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее – СОП)?	пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики		
2.	Имеется ли документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях:	пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал регистрации приказов (распоряжений) по субъекту розничной торговли?	подпункт «и» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов?	подпункт «к» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования?	подпункт «л» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		

	журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии)?	подпункт «м» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности?	подпункт «р» пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии)?	подпункт «х» пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал регистрации результатов приемочного контроля?	подпункт «ф» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (при наличии)?	подпункт «у» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов (статья 54 61-ФЗ; глава II, пункты 3 - 6 Правил надлежащей практики хранения)				
3.	Назначено ли руководителем аптечной организации лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?	пункт 5 Правил надлежащей практики хранения		
Инфраструктура. Помещения для хранения лекарственных препаратов (статья 58 61-ФЗ, глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; глава V Правил надлежащей аптечной практики)				
4.	Имеются ли необходимые помещения (или) зоны, принадлежащие аптечной организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения		
5.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение приемки лекарственных препаратов?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
6.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
7.	Имеется ли для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов:	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
	обозначенная зона?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		

	отдельное помещение?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
8.	Имеется ли зона или отдельное помещение, обеспечивающая требуемые условия хранения лекарственных препаратов для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
9.	Освещены ли помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов?	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения		
10.	Отделены ли административно-бытовые помещения от помещений хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил надлежащей практики хранения		
11.	Имеется ли отдельная зона (шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения		
12.	Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПом?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения		
13.	Имеется ли гладкая отделка помещений для хранения лекарственных препаратов (внутренние поверхности стен, потолков), допускающая возможность проведения влажной уборки и исключающая накопление пыли?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 6 Правил хранения лекарственных средств		
14.	Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	пункт 26 Правил надлежащей практики хранения		
Инфраструктура. Оборудование (глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)				
15.	Имеется ли необходимое оборудование (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащее организации на праве собственности или на ином законном основании?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения		
16.	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха:	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
17.	термометрами?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		

			пункт 37 Правил надлежащей практики хранения		
		гигрометрами?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств пункт 37 Правил надлежащей практики хранения		
		электронными гигрометрами?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств пункт 37 Правил надлежащей практики хранения		
		термогигрометрами?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения		
18.	Размещаются ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 - 1,7 м от пола?		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
19.	Регистрируются ли показания приборов для регистрации параметров воздуха ежедневно в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом?		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
20.	Сертифицированы, калиброваны и подвергаются ли поверке контролирующие приборы для регистрации параметров воздуха?		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
21.	Имеется ли холодильное оборудование:		пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		
		холодильные камеры или специально оборудованное помещение?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		
		фармацевтические холодильные шкафы или холодильники для хранения термолабильных лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		
22.	Имеются ли системы кондиционирования в помещениях хранения лекарственных препаратов?		пункты 21, 36, 37 Правил		

		надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств		
23.	Имеются ли системы вентиляции в помещениях хранения лекарственных препаратов?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств		
24.	Имеются ли шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения		
25.	Имеется ли пломбир для опечатывания в конце рабочего дня шкафов металлических или деревянных (или помещений) для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения		
26.	Имеются ли в помещениях для хранения лекарственных препаратов:	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	стеллажи?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	шкафы?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		

	поддоны?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	подтоварники?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
27.	Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения?	пункты 39, 40 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
<u>Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов. Оценка деятельности (статья 58, пункт 3 статьи 9 61-ФЗ; глава V, VI Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; глава VI и VIII Правил надлежащей аптечной практики)</u>				
	Соответствуют ли сведения результатов приемочного контроля сведениям в товаросопроводительной документации:	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
28.	по ассортименту и количеству?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	по качеству?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		

	по соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	по наличию повреждений транспортной тары?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
29.	Создана ли приемная комиссия для проведения приемочного контроля, утвержденная приказом руководителя субъекта розничной торговли?	пункт 49 Правил надлежащей аптечной практики хранения		
30.	Оформляются ли с проставлением штампа о приемке, подписью материально - ответственного лица, заверенной печатью (при наличии) субъекта розничной торговли:	пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики		
	счета - фактуры?	пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики		
	товарно-транспортные накладные?	пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики		
	реестр документов по качеству?	пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики		
31.	Проходят ли товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону предпродажную подготовку?	пункт 50 Правил надлежащей аптечной практики		
32.	Идентифицируются ли хранящиеся лекарственные средства в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 49 Правил надлежащей практики хранения.		
33.	Осуществляется ли хранение лекарственных препаратов с учетом требований:	пункт 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		

	нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат?	пункт 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	инструкции по медицинскому применению?	пункт 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата и транспортной таре?	пункт 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	Размещаются ли лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		
34.	физико-химических свойств лекарственных препаратов?	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		
	фармакологических групп?	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		
	способа введения лекарственных препаратов?	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		
35.	Хранятся ли светочувствительные лекарственные препараты в защищенном от света месте?	пункт 52 Правил надлежащей практики хранения;		

		пункты 24-26 Правил хранения лекарственных средств		
36.	Хранятся ли влагочувствительные лекарственные средства в защищенном от влаги месте?	пункты 21, 47 Правил надлежащей практики хранения; пункты 27-29 Правил хранения лекарственных средств		
37.	Назначено ли приказом руководителя субъекта розничной торговли ответственное лицо за работу с фальсифицированными, доброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента?	пункт 66 Правил надлежащей аптечной практики		
38.	Изолированы ли специально промаркированные лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения?	пункт 55 Правил надлежащей практики хранения		
39.	Изолированы ли:	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
	лекарственные препараты, в отношении которых принято решение о приостановлении применения?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
	лекарственные препараты, в отношении которых принято решение об изъятии из обращения?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
	фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
40.	Имеются ли документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения:	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
	инструкции?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
	стандартные операционные процедуры (СОПы)?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		

	отчеты (сводные журналы)?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
	договоры?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
41.	Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией?	пункт 11 Правила хранения лекарственных средств		
42.	Установлен ли руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком?	пункт 11 Правил хранения лекарственных средств		
43.	Имеется ли разработанный и утвержденный комплекс мер, направленный на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением:	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения		
	приказов?	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения		
	СОПов?	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения		
	инструкций?	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения		
44.	Регистрируются ли результаты температурного картирования и влажности в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни?	пункт 21 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
45.	Хранятся ли журналы (карты) регистрации температурного картирования в течение двух лет?	пункт 21 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		

46.	Соблюдается ли запрет на совместное хранение в одном технически укрепленном помещении лекарственных препаратов, предусмотренных пунктом 32 Правил надлежащей практики хранения, и лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие или ядовитые вещества?	пункт 34 Правил надлежащей практики хранения		
47.	Соблюдается ли запрет на хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от:	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
	огня?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
	отопительных приборов?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
	воздействия прямых солнечных лучей?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
48.	Соблюдается ли запрет на хранение в помещениях хранения лекарственных препаратов:	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	пищевых продуктов?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	табачных изделий?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	напитков (за исключением питьевой воды)?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 7
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

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

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

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

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: _____

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____ № _____

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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
<p>Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45113) (далее – Правила надлежащей аптечной практики); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703) (далее – Правила хранения лекарственных средств)</p> <p>Управление качеством (статья 55 61-ФЗ; глава II Правил надлежащей аптечной практики)</p>				
1.	Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее – СОП)?	пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики		
2.	Имеется ли документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях:	пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал регистрации приказов (распоряжений) по субъекту розничной торговли?	подпункт «и» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов?	подпункт «к» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		

	журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования?	подпункт «л» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии)?	подпункт «м» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности?	подпункт «р» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии)?	подпункт «х» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал регистрации результатов приемочного контроля?	подпункт «ф» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (при наличии)?	подпункт «у» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов (статья 54 61-ФЗ; глава II, пункты 3 - 6 Правил надлежащей практики хранения)				
3.	Назначено ли руководителем аптечной организации лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?	пункт 5 Правил надлежащей практики хранения		
Инфраструктура. Помещения для хранения лекарственных препаратов (статья 58 61-ФЗ, глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; глава V Правил надлежащей аптечной практики)				
4.	Имеются ли необходимые помещения (или) зоны, принадлежащие аптечной организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения		
5.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение приемки лекарственных препаратов?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
6.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
7.	Имеется ли для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов:	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		

	обозначенная зона?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
	отдельное помещение?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
8.	Имеется ли зона или отдельное помещение, обеспечивающая требуемые условия хранения лекарственных препаратов для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
9.	Освещены ли помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов?	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения		
10.	Отделены ли административно-бытовые помещения от помещений хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил надлежащей практики хранения		
11.	Имеется ли отдельная зона (шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения		
12.	Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПом?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения		
13.	Имеется ли гладкая отделка помещений для хранения лекарственных препаратов (внутренние поверхности стен, потолков), допускающая возможность проведения влажной уборки и исключая накопление пыли?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 6 Правил хранения лекарственных средств		
14.	Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	пункт 26 Правил надлежащей практики хранения		
Инфраструктура. Оборудование (глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)				
15.	Имеется ли необходимое оборудование (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащее организации на праве собственности или на ином законном основании?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения		
16.	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха:	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		

17.		термометрами?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств пункт 37 Правил надлежащей практики хранения		
		гигрометрами?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств пункт 37 Правил надлежащей практики хранения		
		электронными гигрометрами?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств пункт 37 Правил надлежащей практики хранения		
		термогигрометрами?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения		
18.	Размещаются ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 - 1,7 м от пола?		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
19.	Регистрируются ли показания приборов для регистрации параметров воздуха ежедневно в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом?		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
20.	Сертифицированы, калиброваны и подвергаются ли поверке контролирующие приборы для регистрации параметров воздуха?		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
21.	Имеется ли холодильное оборудование:		пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		
		холодильные камеры или специально оборудованное помещение?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		
		фармацевтические холодильные шкафы или холодильник для хранения термолабильных лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		

22.	Имеются ли системы кондиционирования в помещениях хранения лекарственных препаратов?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств		
23.	Имеются ли системы вентиляции в помещениях хранения лекарственных препаратов?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств		
24.	Имеются ли шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения		
25.	Имеется ли пломбир для опечатывания в конце рабочего дня шкафов металлических или деревянных (или помещений) для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения		
26.	Имеются ли в помещениях для хранения лекарственных препаратов:	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	стеллажи?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	шкафы?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		

		средств		
	поддоны?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	подтоварники?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
27.	Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, проверки оборудования и средств измерения?	пункты 39, 40 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
<u>Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов. Оценка деятельности (статья 58, пункт 3 статьи 9 61-ФЗ; глава V, VI Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; глава VI и VIII Правил надлежащей аптечной практики)</u>				
	Соответствуют ли сведения результатов приемочного контроля сведениям в товаросопроводительной документации:	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
28.	по ассортименту и количеству?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	по качеству?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		

		по соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств	
		по наличию повреждений транспортной тары?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств	
29.	Создана ли приемная комиссия для проведения приемочного контроля, утвержденная приказом руководителя субъекта розничной торговли?		пункт 49 Правил надлежащей аптечной практики хранения	
30.	Оформляются ли с проставлением штампа о приемке, подписью материально - ответственного лица, заверенной печатью (при наличии) субъекта розничной торговли:		пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики	
		счета - фактуры?	пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики	
		товарно-транспортные накладные?	пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики	
		реестр документов по качеству?	пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики	
31.	Проходят ли товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону предпродажную подготовку?		пункт 50 Правил надлежащей аптечной практики	
32.	Идентифицируются ли хранящиеся лекарственные средства в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета?		пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 49 Правил надлежащей практики хранения	
33.	Осуществляется ли хранение лекарственных препаратов с учетом требований:		пункт 47 Правил надлежащей практики хранения;	

		пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат?	пункт 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	инструкции по медицинскому применению?	пункт 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата и транспортной таре?	пункт 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	Размещаются ли лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		
34.	физико-химических свойств лекарственных препаратов?	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		
	фармакологических групп?	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		
	способа введения лекарственных препаратов?	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		

35.	Хранятся ли светочувствительные лекарственные препараты в защищенном от света месте?	пункт 52 Правил надлежащей практики хранения; пункты 24-26 Правил хранения лекарственных средств		
36.	Хранятся ли влагочувствительные лекарственные средства в защищенном от влаги месте?	пункты 21, 47 Правил надлежащей практики хранения; пункты 27-29 Правил хранения лекарственных средств		
37.	Назначено ли приказом руководителя субъекта розничной торговли ответственное лицо за работу с фальсифицированными, доброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента?	пункт 66 Правил надлежащей аптечной практики		
38.	Изолированы ли специально промаркированные лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения?	пункт 55 Правил надлежащей практики хранения		
39.	Изолированы ли:	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
	лекарственные препараты, в отношении которых принято решение о приостановлении применения?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
	лекарственные препараты, в отношении которых принято решение об изъятии из обращения?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
	фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
40.	Имеются ли документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения:	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
	инструкции?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		

	стандартные операционные процедуры (СОПы)?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
	отчеты (сводные журналы)?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
	договоры?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
41.	Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией?	пункт 11 Правила хранения лекарственных средств		
42.	Установлен ли руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком?	пункт 11 Правил хранения лекарственных средств		
43.	Имеется ли разработанный и утвержденный комплекс мер, направленный на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением:	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения		
	приказов?	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения		
	СОПов?	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения		
	инструкций?	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения		
44.	Регистрируются ли результаты температурного картирования и влажности в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни?	пункт 21 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
45.	Хранятся ли журналы (карты) регистрации температурного картирования в течение двух лет?	пункт 21 Правил надлежащей		

		практики хранения; пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
46.	Соблюдается ли запрет на совместное хранение в одном технически укрепленном помещении лекарственных препаратов, предусмотренных пунктом 32 Правил надлежащей практики хранения, и лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие или ядовитые вещества?	пункт 34 Правил надлежащей практики хранения		
47.	Соблюдается ли запрет на хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от:	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
	огня?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
	отопительных приборов?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
	воздействия прямых солнечных лучей?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
48.	Соблюдается ли запрет на хранение в помещениях хранения лекарственных препаратов:	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	пищевых продуктов?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	табачных изделий?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	напитков (за исключением питьевой воды)?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 8
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

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

_____ (наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора) _____

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

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: _____

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____ № _____

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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
<p>Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45113) (далее – Правила надлежащей аптечной практики); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703) (далее – Правила хранения лекарственных средств)</p>				
Управление качеством (статья 55 61-ФЗ; глава II Правил надлежащей аптечной практики)				
1.	Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее – СОП)?	пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики		
2.	Имеется ли документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях:	пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал регистрации приказов (распоряжений)?	подпункт «и» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов?	подпункт «к» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		

	журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования?	подпункт «л» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии)?	подпункт «м» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности?	подпункт «р» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии)?	подпункт «х» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал регистрации результатов приемочного контроля?	подпункт «ф» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		

Инфраструктура. Помещения для хранения лекарственных препаратов (статья 58 61-ФЗ, глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; глава V Правил надлежащей аптечной практики)

3.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение приемки лекарственных препаратов?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
4.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
5.	Имеется ли для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов:	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
	обозначенная зона?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
	отдельное помещение?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
6.	Имеется ли зона или отдельное помещение, обеспечивающая требуемые условия хранения лекарственных препаратов для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
7.	Освещены ли помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов?	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения		

8.	Отделены ли административно-бытовые помещения от помещений хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил надлежащей практики хранения		
9.	Имеется ли отдельная зона (шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения		
10.	Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПом?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения		
11.	Имеется ли гладкая отделка помещений для хранения лекарственных препаратов (внутренние поверхности стен, потолков), допускающая возможность проведения влажной уборки и исключая накопление пыли?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 6 Правил хранения лекарственных средств		
12.	Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	пункт 26 Правил надлежащей практики хранения		
Инфраструктура. Оборудование (глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)				
13.	Имеется ли необходимое оборудование (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащее организации на праве собственности или на ином законном основании?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения		
14.	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха:	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
15.	термометрами?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств пункт 37 Правил надлежащей практики хранения		
	гигрометрами?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств пункт 37 Правил надлежащей практики хранения		

		электронными гигрометрами?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств пункт 37 Правил надлежащей практики хранения		
		термогигрометрами?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения		
16.	Размещаются ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 - 1,7 м от пола?		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
17.	Регистрируются ли показания приборов для регистрации параметров воздуха ежедневно в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом?		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
18.	Сертифицированы, калиброваны и подвергаются ли поверке контролирующие приборы для регистрации параметров воздуха?		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
19.	Имеется ли холодильное оборудование:		пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		
		холодильные камеры или специально оборудованное помещение?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		
		фармацевтические холодильные шкафы или холодильник для хранения термолабильных лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		
20.	Имеются ли системы кондиционирования в помещениях хранения лекарственных препаратов?		пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств		
21.	Имеются ли системы вентиляции в помещениях хранения лекарственных препаратов?		пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств		

22.	Имеются ли шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения		
23.	Имеется ли пломбир для опечатывания в конце рабочего дня шкафов металлических или деревянных (или помещений) для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения		
24.	Имеются ли для хранения лекарственных препаратов:	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	стеллажи?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	шкафы?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	поддоны?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		

		подтоварники?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
25.		Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения?	пункты 39, 40 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
<u>Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов. Оценка деятельности (статья 58, пункт 3 статьи 9 61-ФЗ; глава V, VI Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; глава VI и VIII Правил надлежащей аптечной практики)</u>					
		Соответствуют сведения результатов приемочного контроля сведениям в товаросопроводительной документации:	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
26.		по ассортименту и количеству?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
		по качеству?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
		по соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		

		по наличию повреждений транспортной тары?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
27.	Создана ли приемная комиссия для проведения приемочного контроля, утвержденная приказом руководителя субъекта розничной торговли?		пункт 49 Правил надлежащей аптечной практики хранения		
28.	Оформляются ли сопроводительные документы с проставлением штампа о приемке, подписью материально - ответственного лица, заверенной печатью (при наличии) субъекта розничной торговли:		пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики		
		счета - фактуры?	пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики		
		товарно-транспортные накладные?	пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики		
		реестр документов по качеству?	пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики		
29.	Проходят ли товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону предпродажную подготовку?		пункт 50 Правил надлежащей аптечной практики		
30.	Идентифицируются ли хранящиеся лекарственные средства в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета?		пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 49 Правил надлежащей практики хранения.		
31.	Осуществляется ли хранение лекарственных препаратов с учетом требований:		пункт 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		

	нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат?	пункт 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	инструкции по медицинскому применению?	пункт 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата и транспортной таре?	пункт 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
32.	Размещаются ли лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		
	физико-химических свойств лекарственных препаратов?	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		
	фармакологических групп?	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		
	способа введения лекарственных препаратов?	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		

33.	Хранятся ли светочувствительные лекарственные препараты в защищенном от света месте?	пункт 52 Правил надлежащей практики хранения; пункты 24-26 Правил хранения лекарственных средств		
34.	Хранятся ли влагочувствительные лекарственные средства в защищенном от влаги месте?	пункты 21, 47 Правил надлежащей практики хранения; пункты 27-29 Правил хранения лекарственных средств		
35.	Назначено ли приказом руководителя субъекта розничной торговли ответственное лицо за работу с фальсифицированными, доброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента?	пункт 66 Правил надлежащей аптечной практики		
36.	Изолированы ли специально промаркированные лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения?	пункт 55 Правил надлежащей практики хранения		
37.	Изолированы ли:	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
	лекарственные препараты, в отношении которых принято решение о приостановлении применения?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
	лекарственные препараты, в отношении которых принято решение об изъятии из обращения?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
	фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
38.	Имеются документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения:	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
	инструкции?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
	стандартные операционные процедуры (СОПы)?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		

		отчеты (сводные журналы)?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения	
		договоры?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения	
39.	Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией?		пункт 11 Правила хранения лекарственных средств	
40.	Установлен ли руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком?		пункт 11 Правил хранения лекарственных средств	
41.	Имеется ли разработанный и утвержденный комплекс мер направленных на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением:		пункт 24 Правил надлежащей практики хранения	
		приказов?	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения	
		СОПов?	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения	
		инструкций?	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения	
42.	Регистрируются ли результаты температурного картирования и влажности в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни?		пункт 21 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств	
43.	Хранятся ли журналы (карты) регистрации температурного картирования в течение двух лет?		пункт 21 Правил надлежащей практики хранения;	

		пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
44.	Соблюдается ли запрет на хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от:	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
	огня?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
	отопительных приборов?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
	воздействия прямых солнечных лучей?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
45.	Соблюдается ли запрет на хранение в помещениях хранения лекарственных препаратов:	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	пищевых продуктов?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	табачных изделий?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	напитков (за исключением питьевой воды)?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 9
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

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

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

_____.

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

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____ № _____.

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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
<p>Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45113) (далее – Правила надлежащей аптечной практики); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703) (далее – Правила хранения лекарственных средств)</p>				
Управление качеством (статья 55 61-ФЗ; глава II Правил надлежащей аптечной практики)				
1.	Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее – СОП)?	пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики		
2.	Имеется ли документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях:	пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал регистрации приказов (распоряжений) по субъекту розничной торговли?	подпункт «и» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов?	подпункт «к» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		

	журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования?	подпункт «л» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии)?	подпункт «м» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности?	подпункт «р» пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии)?	подпункт «х» пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал регистрации результатов приемочного контроля?	подпункт «ф» пункта 5 Правил надлежащей аптечной практики		
Инфраструктура. Помещения для хранения лекарственных препаратов (статья 58 61-ФЗ, глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; глава V Правил надлежащей аптечной практики)				
3.	Имеются ли необходимые помещения (или) зоны, принадлежащие аптечной организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения		
4.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение приемки лекарственных препаратов?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
5.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
6.	Имеется ли для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов:	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
	обозначенная зона?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		
	отдельное помещение?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения		

7.	Имеется ли зона или отдельное помещение, обеспечивающая требуемые условия хранения лекарственных препаратов для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения;		
8.	Освещены ли помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов?	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения		
9.	Отделены ли административно-бытовые помещения от помещений хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил надлежащей практики хранения		
10.	Имеется ли отдельная зона (шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств ?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения		
11.	Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПом?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения		
12.	Имеется ли гладкая отделка помещений для хранения лекарственных препаратов (внутренние поверхности стен, потолков), допускающая возможность проведения влажной уборки и исключая накопление пыли?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 6 Правил хранения лекарственных средств		
13.	Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	пункт 26 Правил надлежащей практики хранения		
Инфраструктура. Оборудование (глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)				
14.	Имеется ли необходимое оборудование (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащее организации на праве собственности или на ином законном основании?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения		
15.	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха:	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		

16.	термометрами?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств пункт 37 Правил надлежащей практики хранения		
	гигрометрами?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств пункт 37 Правил надлежащей практики хранения		
	электронными гигрометрами?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств пункт 37 Правил надлежащей практики хранения		
	термогигрометрами?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения		
17.	Размещаются ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 - 1,7 м от пола?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
18.	Регистрируются ли показания приборов для регистрации параметров воздуха ежедневно в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
19.	Сертифицированы, калиброваны и подвергаются ли поверке контролирующие приборы для регистрации параметров воздуха?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
20.	Имеется ли холодильное оборудование:	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		

	холодильные камеры или специально оборудованное помещение?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		
	фармацевтические холодильные шкафы или холодильник для хранения термолабильных лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		
21.	Имеются ли системы кондиционирования в помещениях хранения лекарственных препаратов?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств		
22.	Имеются ли системы вентиляции в помещениях хранения лекарственных препаратов?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств		
23.	Имеются ли шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения		
24.	Имеется ли пломбир для опечатывания в конце рабочего дня шкафов металлических или деревянных (или помещений) для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения		
25.	Имеются ли в помещениях для хранения лекарственных препаратов:	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	стеллажи?			

		пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	шкафы?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	поддоны?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	подтоварники?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
26.	Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения?	пункты 39, 40 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
<u>Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов. Оценка деятельности (статья 58, пункт 3 статьи 9 61-ФЗ; глава V, VI Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств; глава VI и VIII Правил надлежащей аптечной практики)</u>				
27.	Соответствуют ли сведения результатов приемочного контроля сведениям в товаросопроводительной документации:	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		

	по ассортименту и количеству?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств	
	по качеству?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств	
	по соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств	
	по наличию повреждений транспортной тары?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств	
28.	Создана ли приемная комиссия для проведения приемочного контроля, утвержденная приказом руководителя субъекта розничной торговли?	пункт 49 Правил надлежащей аптечной практики хранения	
29.	Оформляются ли с проставлением штампа о приемке, подписью материально - ответственного лица, заверенной печатью (при наличии) субъекта розничной торговли:	пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики	
	счета - фактуры?	пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики	
	товарно-транспортные накладные?	пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики	

	реестр документов по качеству?	пункт 46 Правил надлежащей аптечной практики		
30.	Проходят ли товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону предпродажную подготовку?	пункт 50 Правил надлежащей аптечной практики		
31.	Идентифицируются ли хранящиеся лекарственные средства в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 49 Правил надлежащей практики хранения.		
32.	Осуществляется ли хранение лекарственных препаратов с учетом требований:	пункт 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат?	пункт 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	инструкции по медицинскому применению?	пункт 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
	информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата и транспортной таре?	пункт 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил хранения лекарственных средств		
33.	Размещаются ли лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		

	физико-химических свойств лекарственных препаратов?	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		
	фармакологических групп?	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		
	способа введения лекарственных препаратов?	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств		
34.	Хранятся ли светочувствительные лекарственные препараты в защищенном от света месте?	пункт 52 Правил надлежащей практики хранения; пункты 24-26 Правил хранения лекарственных средств		
35.	Хранятся ли влагочувствительные лекарственные средства в защищенном от влаги месте?	пункты 21, 47 Правил надлежащей практики хранения; пункты 27-29 Правил хранения лекарственных средств		
36.	Назначено ли приказом руководителя субъекта розничной торговли ответственное лицо за работу с фальсифицированными, доброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента?	пункт 66 Правил надлежащей аптечной практики		
37.	Изолированы ли специально промаркированные лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения?	пункт 55 Правил надлежащей практики хранения		
38.	Изолированы ли:	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		

	лекарственные препараты, в отношении которых принято решение об изъятии из обращения?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
	лекарственные препараты, в отношении которых принято решение о приостановлении применения?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
	фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
	Имеются ли документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения:	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
39.	инструкции?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
	стандартные операционные процедуры (СОПы)?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
	отчеты (сводные журналы)?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
	договоры?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения		
40.	Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией?	пункт 11 Правила хранения лекарственных средств		
41.	Установлен ли руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком?	пункт 11 Правил хранения лекарственных средств		

	Имеется ли разработанный и утвержденный комплекс мер направленных на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением:	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения		
42.	приказов?	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения		
	СОПов?	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения		
	инструкций?	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения		
43.	Регистрируются ли результаты температурного картирования и влажности в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни.	пункт 21 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
44.	Хранятся ли журналы (карты) регистрации температурного картирования в течение двух лет?	пункт 21 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
45.	Соблюдается ли запрет на хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от:	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
	огня?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
	отопительных приборов?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		

	воздействия прямых солнечных лучей?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
46.	Соблюдается ли запрет на хранение в помещениях хранения лекарственных препаратов:	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	пищевых продуктов?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	табачных изделий?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	напитков (за исключением питьевой воды)?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 10
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

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

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора) _____.

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

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: _____

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____
№ _____.

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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
<p>Пункт 4 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ), глава 7 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703) (далее – Правила хранения лекарственных средств)</p>				
1.	Согласуются ли с получателем остаточные сроки годности поставляемых лекарственных препаратов?	пункт 56 Правил надлежащей практики хранения		
2.	Фиксируется ли субъектом обращения лекарственных препаратов информация о перевозке лекарственных препаратов?	пункт 58 Правил надлежащей практики хранения		
3.	Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения температурного режима хранения?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения		
4.	Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения повреждения упаковки?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения		

5.	Предоставляются ли субъектом обращения лекарственных препаратов по запросу получателя лекарственных препаратов сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения		
6.	Используются ли для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
7.	Обеспечивают ли транспортные средства и оборудование для перевозки лекарственных препаратов качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
8.	Используется ли при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
9.	Обеспечивает ли специализированное оборудование поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
10.	При перевозке лекарственных препаратов соблюдается ли условие отсутствия прямого контакта хладоэлементов с лекарственными препаратами в изотермических контейнерах?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		
11	Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов проводится ли инструктаж о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		
12.	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений:	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		
	первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		

	первичную поверку и (или) калибровку после ремонта?	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		
	периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации?	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		
13.	Доставляются ли лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах?	пункт 65 Правил надлежащей практики хранения		
14.	Соблюдаются ли условия хранения лекарственных препаратов в помещениях на транзитных складах?	пункт 67 Правил надлежащей практики хранения		
15.	Обеспечивается ли безопасность лекарственных препаратов на транзитных складах?	пункт 67 Правил надлежащей практики хранения		
Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (статья 46 61-ФЗ, глава 8 Правил надлежащей практики хранения)				
16.	Влияет ли транспортная тара на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов при их перевозке?	пункт 68 Правил надлежащей практики хранения		
17.	Обеспечивает ли транспортная тара защиту от воздействия факторов внешней среды?	пункт 68 Правил надлежащей практики хранения		
18.	Выбирается ли транспортная тара, упаковка с учетом:	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	требований к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	объема, необходимого для размещения лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	колебаний температуры окружающей среды?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		

19.	На транспортную тару наносятся ли:	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	наименования лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	серии лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	дата выпуска?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	количество вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	информация о производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адреса) производителя лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	срок годности лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	условия хранения и перевозки лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	необходимые предупредительные надписи?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	манипуляторные знаки?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
20.	Соблюдается ли запрет на повторное использование недостаточно охлажденных хладоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		
21.	Соблюдается ли запрет на использование поврежденных хладоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при
заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 11
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

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

_____ (наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

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

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____
№ _____.

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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
<p>Пункт 4 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ), глава 7 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703) (далее – Правила хранения лекарственных средств)</p>				
1.	Согласуются ли с получателем остаточные сроки годности поставляемых лекарственных препаратов?	пункт 56 Правил надлежащей практики хранения		
2.	Фиксируется ли субъектом обращения лекарственных препаратов информация о перевозке лекарственных препаратов?	пункт 58 Правил надлежащей практики хранения		
3.	Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения температурного режима хранения?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения		
4.	Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения повреждения упаковки?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения		

5.	Предоставляются ли субъектом обращения лекарственных препаратов по запросу получателя лекарственных препаратов сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения		
6.	Используются ли для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
7.	Обеспечивают ли транспортные средства и оборудование для перевозки лекарственных препаратов качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
8.	Используется ли при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
9.	Обеспечивает ли специализированное оборудование поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
10.	При перевозке лекарственных препаратов соблюдается ли условие отсутствия прямого контакта хладоэлементов с лекарственными препаратами в изотермических контейнерах?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		
11.	Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов проводится ли инструктаж о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		
12.	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений:	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		
	первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		

	первичную поверку и (или) калибровку после ремонта?	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		
	периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации?	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		
13.	Доставляются ли лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах?	пункт 65 Правил надлежащей практики хранения		
14.	Соблюдаются ли условия хранения лекарственных препаратов в помещениях на транзитных складах?	пункт 67 Правил надлежащей практики хранения		
15.	Обеспечивается ли безопасность лекарственных препаратов на транзитных складах?	пункт 67 Правил надлежащей практики хранения		
Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (статья 46 61-ФЗ, глава 8 Правил надлежащей практики хранения)				
16.	Влияет ли транспортная тара на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов при их перевозке?	пункт 68 Правил надлежащей практики хранения		
17.	Обеспечивает ли транспортная тара защиту от воздействия факторов внешней среды?	пункт 68 Правил надлежащей практики хранения		
18.	Выбирается ли транспортная тара, упаковка с учетом:	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	требований к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	объема, необходимого для размещения лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	колебаний температуры окружающей среды?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		

19.	На транспортную тару наносятся ли:	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	наименования лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	серии лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	дата выпуска?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	количество вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	информация о производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адреса) производителя лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	срок годности лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	условия хранения и перевозки лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	необходимые предупредительные надписи?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	манипуляторные знаки?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
20.	Соблюдается ли запрет на повторное использование недостаточно охлажденных хладоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		
21.	Соблюдается ли запрет на использование поврежденных хладоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при
заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 12
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

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

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

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

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____
№ _____.

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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
<p>Пункт 4 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ), глава 7 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703) (далее – Правила хранения лекарственных средств)</p>				
1.	Согласуются ли с получателем остаточные сроки годности поставляемых лекарственных препаратов?	пункт 56 Правил надлежащей практики хранения		
2.	Фиксируется ли субъектом обращения лекарственных препаратов информация о перевозке лекарственных препаратов?	пункт 58 Правил надлежащей практики хранения		
3.	Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения температурного режима хранения?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения		
4.	Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения повреждения упаковки?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения		

5.	Предоставляются ли субъектом обращения лекарственных препаратов по запросу получателя лекарственных препаратов сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения		
6.	Используются ли для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
7.	Обеспечивают ли транспортные средства и оборудование для перевозки лекарственных препаратов качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
8.	Используется ли при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
9.	Обеспечивает ли специализированное оборудование поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
10.	При перевозке лекарственных препаратов соблюдается ли условие отсутствия прямого контакта хладоэлементов с лекарственными препаратами в изотермических контейнерах?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		
11.	Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов проводится ли инструктаж о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		
12.	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений:	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		
	первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		

	первичную поверку и (или) калибровку после ремонта?	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		
	периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации?	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		
13.	Доставляются ли лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах?	пункт 65 Правил надлежащей практики хранения		
14.	Соблюдаются ли условия хранения лекарственных препаратов в помещениях на транзитных складах?	пункт 67 Правил надлежащей практики хранения		
15.	Обеспечивается ли безопасность лекарственных препаратов на транзитных складах?	пункт 67 Правил надлежащей практики хранения		
Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (статья 46 61-ФЗ, глава 8 Правил надлежащей практики хранения)				
16.	Влияет ли транспортная тара на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов при их перевозке?	пункт 68 Правил надлежащей практики хранения		
17.	Обеспечивает ли транспортная тара защиту от воздействия факторов внешней среды?	пункт 68 Правил надлежащей практики хранения		
18.	Выбирается ли транспортная тара, упаковка с учетом:	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	требований к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	объема, необходимого для размещения лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	колебаний температуры окружающей среды?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		

19.	На транспортную тару наносятся ли:	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	наименования лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	серии лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	дата выпуска?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	количество вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	информация о производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адреса) производителя лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	срок годности лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	условия хранения и перевозки лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	необходимые предупредительные надписи?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	манипуляторные знаки?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
20.	Соблюдается ли запрет на повторное использование недостаточно охлажденных хладоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		
21.	Соблюдается ли запрет на использование поврежденных хладоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при
заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 13
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2012 № 9438

Форма

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

_____ (наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

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

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____ № _____.

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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
<p>Пункт 4 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ), глава 7 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703) (далее – Правила хранения лекарственных средств)</p>				
1.	Согласуются ли с получателем остаточные сроки годности поставляемых лекарственных препаратов?	пункт 56 Правил надлежащей практики хранения		
2.	Фиксируется ли субъектом обращения лекарственных препаратов информация о перевозке лекарственных препаратов?	пункт 58 Правил надлежащей практики хранения		
3.	Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения температурного режима хранения?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения		
4.	Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения повреждения упаковки?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения		

5.	Предоставляются ли субъектом обращения лекарственных препаратов по запросу получателя лекарственных препаратов сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения		
6.	Используются ли для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
7.	Обеспечивают ли транспортные средства и оборудование для перевозки лекарственных препаратов качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
8.	Используется ли при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
9.	Обеспечивает ли специализированное оборудование поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
10.	При перевозке лекарственных препаратов соблюдается ли условие отсутствия прямого контакта хладоэлементов с лекарственными препаратами в изотермических контейнерах?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		
11.	Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов проводится ли инструктаж о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		
12.	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений:	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		
	первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		

	первичную поверку и (или) калибровку после ремонта?	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		
	периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации?	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		
13.	Доставляются ли лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах?	пункт 65 Правил надлежащей практики хранения		
14.	Соблюдаются ли условия хранения лекарственных препаратов в помещениях на транзитных складах?	пункт 67 Правил надлежащей практики хранения		
15.	Обеспечивается ли безопасность лекарственных препаратов на транзитных складах?	пункт 67 Правил надлежащей практики хранения		
Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (статья 46 61-ФЗ, глава 8 Правил надлежащей практики хранения)				
16.	Влияет ли транспортная тара на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов при их перевозке?	пункт 68 Правил надлежащей практики хранения		
17.	Обеспечивает ли транспортная тара защиту от воздействия факторов внешней среды?	пункт 68 Правил надлежащей практики хранения		
18.	Выбирается ли транспортная тара, упаковка с учетом:	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	требований к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	объема, необходимого для размещения лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	колебаний температуры окружающей среды?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		

19.	На транспортную тару наносятся ли:	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	наименования лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	серии лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	дата выпуска?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	количество вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	информация о производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адреса) производителя лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	срок годности лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	условия хранения и перевозки лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	необходимые предупредительные надписи?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	манипуляторные знаки?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
20.	Соблюдается ли запрет на повторное использование недостаточно охлажденных хладоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		
21.	Соблюдается ли запрет на использование поврежденных хладоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при
заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 14
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

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

_____ (наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

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

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: _____

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____ № _____.

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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
<p>Пункт 4 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ), глава 7 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703) (далее – Правила хранения лекарственных средств)</p>				
1.	Согласуются ли с получателем остаточные сроки годности поставляемых лекарственных препаратов?	пункт 56 Правил надлежащей практики хранения		
2.	Фиксируется ли субъектом обращения лекарственных препаратов информация о перевозке лекарственных препаратов?	пункт 58 Правил надлежащей практики хранения		
3.	Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения температурного режима хранения?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения		
4.	Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения повреждения упаковки?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения		

5.	Предоставляются ли субъектом обращения лекарственных препаратов по запросу получателя лекарственных препаратов сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения		
6.	Используются ли для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
7.	Обеспечивают ли транспортные средства и оборудование для перевозки лекарственных препаратов качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
8.	Используется ли при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
9.	Обеспечивает ли специализированное оборудование поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
10.	При перевозке лекарственных препаратов соблюдается ли условие отсутствия прямого контакта хладоэлементов с лекарственными препаратами в изотермических контейнерах?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		
11.	Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов проводится ли инструктаж о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		
12.	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений:	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		
	первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		

	первичную поверку и (или) калибровку после ремонта?	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		
	периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации?	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		
13.	Доставляются ли лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах?	пункт 65 Правил надлежащей практики хранения		
14.	Соблюдаются ли условия хранения лекарственных препаратов в помещениях на транзитных складах?	пункт 67 Правил надлежащей практики хранения		
15.	Обеспечивается ли безопасность лекарственных препаратов на транзитных складах?	пункт 67 Правил надлежащей практики хранения		
Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (статья 46 61-ФЗ, глава 8 Правил надлежащей практики хранения)				
16.	Влияет ли транспортная тара на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов при их перевозке?	пункт 68 Правил надлежащей практики хранения		
17.	Обеспечивает ли транспортная тара защиту от воздействия факторов внешней среды?	пункт 68 Правил надлежащей практики хранения		
18.	Выбирается ли транспортная тара, упаковка с учетом:	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	требований к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	объема, необходимого для размещения лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	колебаний температуры окружающей среды?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		

19.	На транспортную тару наносятся ли:	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	наименования лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	серии лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	дата выпуска?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	количество вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	информация о производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адреса) производителя лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	срок годности лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	условия хранения и перевозки лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	необходимые предупредительные надписи?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	манипуляторные знаки?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
20.	Соблюдается ли запрет на повторное использование недостаточно охлажденных хладоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		
21.	Соблюдается ли запрет на использование поврежденных хладоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при
заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 15
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 94.38

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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
<p>Пункт 4 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ), глава 7 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703) (далее – Правила хранения лекарственных средств)</p>				
1.	Согласуются ли с получателем остаточные сроки годности поставляемых лекарственных препаратов?	пункт 56 Правил надлежащей практики хранения		
2.	Фиксируется ли субъектом обращения лекарственных препаратов информация о перевозке лекарственных препаратов?	пункт 58 Правил надлежащей практики хранения		
3.	Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения температурного режима хранения?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения		
4.	Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения повреждения упаковки?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения		

5.	Предоставляются ли субъектом обращения лекарственных препаратов по запросу получателя лекарственных препаратов сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения		
6.	Используются ли для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
7.	Обеспечивают ли транспортные средства и оборудование для перевозки лекарственных препаратов качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
8.	Используется ли при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
9.	Обеспечивает ли специализированное оборудование поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
10.	При перевозке лекарственных препаратов соблюдается ли условие отсутствия прямого контакта хладоэлементов с лекарственными препаратами в изотермических контейнерах?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		
11.	Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов проводится ли инструктаж о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		
12.	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений:	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		
	первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		

	первичную поверку и (или) калибровку после ремонта?	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		
	периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации?	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		
13.	Доставляются ли лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах?	пункт 65 Правил надлежащей практики хранения		
14.	Соблюдаются ли условия хранения лекарственных препаратов в помещениях на транзитных складах?	пункт 67 Правил надлежащей практики хранения		
15.	Обеспечивается ли безопасность лекарственных препаратов на транзитных складах?	пункт 67 Правил надлежащей практики хранения		
Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (статья 46 61-ФЗ, глава 8 Правил надлежащей практики хранения)				
16.	Влияет ли транспортная тара на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов при их перевозке?	пункт 68 Правил надлежащей практики хранения		
17.	Обеспечивает ли транспортная тара защиту от воздействия факторов внешней среды?	пункт 68 Правил надлежащей практики хранения		
18.	Выбирается ли транспортная тара, упаковка с учетом:	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	требований к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	объема, необходимого для размещения лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	колебаний температуры окружающей среды?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		

19.	На транспортную тару наносятся ли:	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	наименования лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	серии лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	дата выпуска?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	количество вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	информация о производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адреса) производителя лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	срок годности лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	условия хранения и перевозки лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	необходимые предупредительные надписи?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	манипуляторные знаки?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
20.	Соблюдается ли запрет на повторное использование недостаточно охлажденных хладоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		
21.	Соблюдается ли запрет на использование поврежденных хладоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при
заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 16
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

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

_____ (наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

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

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____ № _____.

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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
<p>Пункт 4 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ), глава 7 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703) (далее – Правила хранения лекарственных средств)</p>				
1.	Согласуются ли с получателем остаточные сроки годности поставляемых лекарственных препаратов?	пункт 56 Правил надлежащей практики хранения		
2.	Фиксируется ли субъектом обращения лекарственных препаратов информация о перевозке лекарственных препаратов?	пункт 58 Правил надлежащей практики хранения		
3.	Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения температурного режима хранения?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения		
4.	Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения повреждения упаковки?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения		

5.	Предоставляются ли субъектом обращения лекарственных препаратов по запросу получателя лекарственных препаратов сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения		
6.	Используются ли для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
7.	Обеспечивают ли транспортные средства и оборудование для перевозки лекарственных препаратов качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
8.	Используется ли при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
9.	Обеспечивает ли специализированное оборудование поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
10.	При перевозке лекарственных препаратов соблюдается ли условие отсутствия прямого контакта хладоэлементов с лекарственными препаратами в изотермических контейнерах?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		
11.	Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов проводится ли инструктаж о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		
12.	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений:	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		
	первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		

	первичную поверку и (или) калибровку после ремонта?	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		
	периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации?	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		
13.	Доставляются ли лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах?	пункт 65 Правил надлежащей практики хранения		
14.	Соблюдаются ли условия хранения лекарственных препаратов в помещениях на транзитных складах?	пункт 67 Правил надлежащей практики хранения		
15.	Обеспечивается ли безопасность лекарственных препаратов на транзитных складах?	пункт 67 Правил надлежащей практики хранения		
Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (статья 46 61-ФЗ, глава 8 Правил надлежащей практики хранения)				
16.	Влияет ли транспортная тара на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов при их перевозке?	пункт 68 Правил надлежащей практики хранения		
17.	Обеспечивает ли транспортная тара защиту от воздействия факторов внешней среды?	пункт 68 Правил надлежащей практики хранения		
18.	Выбирается ли транспортная тара, упаковка с учетом:	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	требований к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	объема, необходимого для размещения лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	колебаний температуры окружающей среды?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		

19.	На транспортную тару наносятся ли:	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	наименования лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	серии лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	дата выпуска?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	количество вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	информация о производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адреса) производителя лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	срок годности лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	условия хранения и перевозки лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	необходимые предупредительные надписи?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	манипуляторные знаки?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
20.	Соблюдается ли запрет на повторное использование недостаточно охлажденных хладоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		
21.	Соблюдается ли запрет на использование поврежденных хладоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при
заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 17
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

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

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

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

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____
№ _____.

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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
<p>Пункт 4 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ), глава 7 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703) (далее – Правила хранения лекарственных средств)</p>				
1.	Согласуются ли с получателем остаточные сроки годности поставляемых лекарственных препаратов?	пункт 56 Правил надлежащей практики хранения		
2.	Фиксируется ли субъектом обращения лекарственных препаратов информация о перевозке лекарственных препаратов?	пункт 58 Правил надлежащей практики хранения		
3.	Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения температурного режима хранения?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения		
4.	Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения повреждения упаковки?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения		

5.	Предоставляются ли субъектом обращения лекарственных препаратов по запросу получателя лекарственных препаратов сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения		
6.	Используются ли для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
7.	Обеспечивают ли транспортные средства и оборудование для перевозки лекарственных препаратов качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
8.	Используется ли при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
9.	Обеспечивает ли специализированное оборудование поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
10.	При перевозке лекарственных препаратов соблюдается ли условие отсутствия прямого контакта хладоэлементов с лекарственными препаратами в изотермических контейнерах?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		
11.	Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов проводится ли инструктаж о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		
12.	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений:	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		
	первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		

	первичную поверку и (или) калибровку после ремонта?	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		
	периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации?	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		
13.	Доставляются ли лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах?	пункт 65 Правил надлежащей практики хранения		
14.	Соблюдаются ли условия хранения лекарственных препаратов в помещениях на транзитных складах?	пункт 67 Правил надлежащей практики хранения		
15.	Обеспечивается ли безопасность лекарственных препаратов на транзитных складах?	пункт 67 Правил надлежащей практики хранения		
Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (статья 46 61-ФЗ, глава 8 Правил надлежащей практики хранения)				
16.	Влияет ли транспортная тара на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов при их перевозке?	пункт 68 Правил надлежащей практики хранения		
17.	Обеспечивает ли транспортная тара защиту от воздействия факторов внешней среды?	пункт 68 Правил надлежащей практики хранения		
18.	Выбирается ли транспортная тара, упаковка с учетом:	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	требований к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	объема, необходимого для размещения лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	колебаний температуры окружающей среды?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		

19.	На транспортную тару наносятся ли:	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	наименования лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	серии лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	дата выпуска?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	количество вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	информация о производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адреса) производителя лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	срок годности лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	условия хранения и перевозки лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	необходимые предупредительные надписи?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	манипуляторные знаки?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
20.	Соблюдается ли запрет на повторное использование недостаточно охлажденных хладоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		
21.	Соблюдается ли запрет на использование поврежденных хладоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при
заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 18
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9428

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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
<p>Пункт 4 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ), глава 7 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703) (далее – Правила хранения лекарственных средств)</p>				
1.	Согласуются ли с получателем остаточные сроки годности поставляемых лекарственных препаратов?	пункт 56 Правил надлежащей практики хранения		
2.	Фиксируется ли субъектом обращения лекарственных препаратов информация о перевозке лекарственных препаратов?	пункт 58 Правил надлежащей практики хранения		
3.	Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения температурного режима хранения?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения		
4.	Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения повреждения упаковки?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения		

5.	Предоставляются ли субъектом обращения лекарственных препаратов по запросу получателя лекарственных препаратов сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения		
6.	Используются ли для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
7.	Обеспечивают ли транспортные средства и оборудование для перевозки лекарственных препаратов качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
8.	Используется ли при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
9.	Обеспечивает ли специализированное оборудование поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
10.	При перевозке лекарственных препаратов соблюдается ли условие отсутствия прямого контакта хладоэлементов с лекарственными препаратами в изотермических контейнерах?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		
11.	Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов проводится ли инструктаж о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		
12.	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений:	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		
	первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		

	первичную поверку и (или) калибровку после ремонта?	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		
	периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации?	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		
13.	Доставляются ли лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах?	пункт 65 Правил надлежащей практики хранения		
14.	Соблюдаются ли условия хранения лекарственных препаратов в помещениях на транзитных складах?	пункт 67 Правил надлежащей практики хранения		
15.	Обеспечивается ли безопасность лекарственных препаратов на транзитных складах?	пункт 67 Правил надлежащей практики хранения		
Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (статья 46 61-ФЗ, глава 8 Правил надлежащей практики хранения)				
16.	Влияет ли транспортная тара на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов при их перевозке?	пункт 68 Правил надлежащей практики хранения		
17.	Обеспечивает ли транспортная тара защиту от воздействия факторов внешней среды?	пункт 68 Правил надлежащей практики хранения		
18.	Выбирается ли транспортная тара, упаковка с учетом:	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	требований к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	объема, необходимого для размещения лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	колебаний температуры окружающей среды?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		

19.	На транспортную тару наносятся ли:	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	наименования лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	серии лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	дата выпуска?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	количество вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	информация о производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адреса) производителя лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	срок годности лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	условия хранения и перевозки лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	необходимые предупредительные надписи?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	манипуляторные знаки?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
20.	Соблюдается ли запрет на повторное использование недостаточно охлажденных холодоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		
21.	Соблюдается ли запрет на использование поврежденных холодоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при
заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 19
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9428

Форма

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

_____ (наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

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

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: _____

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____ № _____.

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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
<p>Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 2, ст. 219; 2016, № 27, ст. 4238) (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 Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 г. № 403н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 сентября 2017 г., регистрационный № 48125) (далее - Правила отпуска); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 г., регистрационный № 9364) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 февраля 2013 г. № 94н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный № 28881) (далее – Инструкция); Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 27, ст. 3198; 2017, № 33, ст. 5182) (далее - Перечень наркотических и психотропных лекарственных препаратов); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядок оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1175н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2003 г., регистрационный № 28883) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июня 2016 г., регистрационный № 42887) (далее - Порядок назначения и выписывания)</p>				
1.	Получают ли медицинские организации лекарственные препараты из аптечной организации по требованиям-накладным?	пункт 3.1 Приложения № 13 главы III Инструкции		
2.	Имеется ли на требованиях-накладных на получение лекарственных препаратов:	пункт 26 Правил отпуска;		

		п. 3.1 Приложения № 13 главы III Инструкции		
	штамп?	пункт 26 Правил отпуска; пункты 3.1, 3.2 Приложения № 13 главы III Инструкции		
	круглая печать медицинской организации?	пункт 26 Правил отпуска; пункты 3.1, 3.2 Приложения № 13 главы III Инструкции		
	подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части?	пункт 26 Правил отпуска; пункты 3.1, 3.2 Приложения № 13 главы III Инструкции		
	номера, даты составления документа?	пункт 26 Правил отпуска; пункт 3.1 Приложения № 13 главы III Инструкции		
	отправителя и получателя лекарственного препарата?	пункт 26 Правил отпуска; пункт 3.1 Приложения № 13 главы III Инструкции		
	наименование лекарственного препарата на латинском языке (с указанием дозировки, формы выпуска, вида упаковки, способа применения)?	пункт 26 Правил отпуска; пункт 3.1 Приложения № 13 главы III Инструкции		
	количество затребованных лекарственных препаратов?	пункт 26 Правил отпуска; пункт 3.1 Приложения № 13 главы III Инструкции		
	количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов?	пункт 26 Правил отпуска; пункт 3.1 Приложения № 13 главы III Инструкции		
3.	Осуществляется ли отпуск по отдельным требованиям-накладным:	пункт 27 Правил отпуска		

	наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов?	пункт 27 Правил отпуска		
	лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 27 Правил отпуска		
	иных лекарственных препаратов, в том числе отпускаемых без рецепта?	пункт 27 Правил отпуска		
4.	Указываются ли при выписывании лекарственного препарата для индивидуального больного дополнительно:	пункт 3.2 Приложения № 13 главы III Инструкции		
	его фамилия и инициалы?	пункт 3.2 Приложения № 13 главы III Инструкции		
	номер истории болезни?	пункт 3.2 Приложения № 13 главы III Инструкции		
5.	Выписывают ли стоматологи, зубные врачи за своей подписью требования-накладные только на лекарственные препараты, применяемые в стоматологическом кабинете, без права выдачи их пациентам на руки?	пункт 3.3 Приложения № 13 главы III Инструкции		
6.	Имеется ли на требованиях на ядовитые лекарственные средства:	пункт 3.4 Приложения № 13 главы III Инструкции		
	подпись стоматолога или зубного врача?	пункт 3.4 Приложения № 13 главы III Инструкции		
	подпись руководителя учреждения (отделения) или его заместителя?	пункт 3.4 Приложения № 13 главы III Инструкции		
	круглая печать медицинской организации?	пункт 3.4 Приложения № 13 главы III Инструкции		
7.	Оформлены ли требования-накладные на отпуск частнопрактикующим врачам лекарственных препаратов в порядке, определенном п. 3.1 - 3.4 Инструкции?	пункт 3.5 Приложения № 13 главы III Инструкции		
8.	Осуществляется ли хранение требований-накладных, по которым отпущены лекарственные препараты:	пункт 3.6 Приложения № 13 главы III Инструкции		

	на наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение десяти лет?	пункт 3.6 Приложения № 13 главы III Инструкции		
	на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет?	пункт 3.6 Приложения № 13 главы III Инструкции		
	на иные лекарственные препараты - в течение одного года?	пункт 3.6 Приложения № 13 главы III Инструкции		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при
заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 20
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

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

_____ (наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

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

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____ № _____.

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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
			<p>Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 2, ст. 219; 2016, № 27, ст. 4238) (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 Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 г. № 403н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 сентября 2017 г., регистрационный № 48125) (далее - Правила отпуска); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 г., регистрационный № 9364) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 февраля 2013 г. № 94н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный № 28881) (далее – Инструкция); Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 27, ст. 3198; 2017, № 33, ст. 5182) (далее - Перечень наркотических и психотропных лекарственных препаратов); Формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядок их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правила оформления, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. № 54н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 августа 2012 г., регистрационный № 25190) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июля 2016 г., регистрационный № 42887) (далее - приказ № 54); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядок оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1175н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2003 г., регистрационный № 28883) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июня 2016 г., регистрационный № 42887) (далее - Порядок назначения и выписывания); Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету,</p>	

утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. № 183н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2014 г., регистрационный № 33210) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 сентября 2015 г. № 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный № 39063) (далее - Перечень лекарственных средств); Порядок отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. № 562н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 июня 2012 г., регистрационный № 24438) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 сентября 2015 г. № 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный № 39063) (далее – порядок); Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечень лекарственных препаратов для медицинского применения и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденные распоряжением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г. № 2724-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 2, ст. 413) (далее – Перечень лекарственных препаратов, входящих в минимальный ассортимент); Перечень должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 сентября 2016 г. № 681н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 сентября 2016 г., регистрационный № 43748) (далее – Перечень должностей)

1.	Отпускаются ли наркотические и психотропные лекарственные препараты по рецептам?	пункт 3 Правил отпуска		
2.	Отпускаются ли иммунобиологические лекарственные препараты по рецептам?	пункт 3 Правил отпуска		
3.	Отпускаются ли наркотические и психотропные лекарственные препараты, внесенные в Список II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 107/у-НП, утвержденной приказом № 54н?	пункт 4 Правил отпуска; приложения № 1 и 2 к приказу № 54н		
4.	Отпускаются ли психотропные лекарственные препараты, внесенные в Список III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, утвержденной приказом № 54н?	пункт 4 Правил отпуска; пункт 9 Порядка назначения и выписывания		

5.	Отпускаются ли наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, утвержденной приказом № 54н?	пункт 4 Правил отпуска; пункт 9 Порядка назначения и выписывания		
6.	Отпускаются ли лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, утвержденной приказом № 54н?	пункт 4 Правил отпуска; разделы I; II; III Перечня лекарственных средств		
7.	Отпускаются ли лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, утвержденной приказом № 54н?	п. 4 Правил отпуска; подпункт 3 пункта 9 Порядка назначения и выписывания		
8.	Отпускаются ли лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологически активные вещества, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, утвержденной приказом № 54н?	пункт 4 Правил отпуска; пункт 5 порядка		
9.	Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов без рецептов в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению?	пункт 5 Правил отпуска		
10.	Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов в течение указанного в рецепте срока его действия?	пункт 6 Правил отпуска		
11.	Принимается ли в случае отсутствия лекарственного препарата рецепт на обслуживание в следующие сроки:	пункт 6 Правил отпуска		
	рецепт с пометкой «statim» (немедленно) обслуживается в течение одного рабочего дня со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 6 Правил отпуска		
	рецепт с пометкой «cito» (срочно) обслуживается в течение двух рабочих	пункт 6 Правил отпуска		

	дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?			
	рецепт на лекарственный препарат, входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, обслуживается в течение пяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 6 Правил отпуска		
12.	Обслуживается ли рецепт на лекарственный препарат, отпускаемый бесплатно или со скидкой и не вошедший в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 6 Правил отпуска		
13.	Обслуживаются ли рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии, в течение пятнадцати рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 6 Правил отпуска		
14.	Отпускаются ли лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия?	пункт 6 Правил отпуска		
15.	Осуществляется ли при истечении срока действия рецепта в период нахождения его на отсроченном обслуживании отпуск лекарственного препарата по такому рецепту (без его переоформления)?	пункт 6 Правил отпуска		
16.	Отпускаются ли лекарственные препараты в количестве, указанном в рецепте?	пункт 7 Правил отпуска; приложения № 1 и № 2 Порядка назначения и выписывания		
17.	Отпускает ли фармацевтический работник предельно допустимое или рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт при предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого или рекомендованного количества лекарственного препарата для выписывания на один рецепт с проставлением соответствующей отметки в рецепте?	пункт 7 Правил отпуска		

18.	Осуществляется ли отпуск лекарственного препарата в первичной и вторичной (потребительской) упаковках с маркировкой?	статья 46 № 61-ФЗ; пункт 3 статьи 27 № 3-ФЗ; пункт 8 Правил отпуска		
19.	Нарушается ли первичная упаковка лекарственного препарата при его отпуске?	пункт 8 Правил отпуска		
20.	Проставляется ли при отпуске лекарственных препаратов на рецепте отметка об отпуске лекарственного препарата с указанием:	пункт 9 Правил отпуска		
	торгового наименования, дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата?	пункт 9 Правил отпуска		
	фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случаях, указанных в абзаце четвертом пункта 7 и абзаце третьем пункта 10 Правил отпуска?	пункт 9 Правил отпуска		
	реквизитов документа, удостоверяющего личность лица, получившего лекарственный препарат, в случае, указанном в пункте 20 Правил отпуска?	пункт 9 Правил отпуска		
	фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи?	пункт 9 Правил отпуска		
	даты отпуска лекарственного препарата?	пункт 9 Правил отпуска		
21.	Возвращается ли рецепт с отметкой при отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы № 107-1/у, утвержденной приказом № 54н, срок действия которого составляет один год?	пункт 10 Правил отпуска; приложение № 2 Порядка назначения и выписывания		
22.	Передается ли фармацевтическим работником лицу, приобретающему (получающему) лекарственные препараты по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы № 148-1/у-04 (л), утвержденной приказом № 54н, или формы № 148-1/у-06 (л), утвержденной приказом № 54н, заполненный корешок такого рецепта?	пункт 11 Правил отпуска		

23.	Проставляется ли при отпуске наркотического и психотропного лекарственного препарата Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов на рецепте об отпуске лекарственного препарата печать организации, в которой указано полное наименование (при наличии печати)?	пункт 12 Правил отпуска		
24.	Указывается ли на рецепте или корешке рецепта точное время (в часах и минутах) отпуска иммунобиологического лекарственного препарата?	пункт 13 Правил отпуска		
25.	Отпускаются ли иммунобиологические лекарственные препараты при наличии специального термоконтейнера?	пункт 13 Правил отпуска		
26.	Остаются и хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств рецепты (с отметкой «Лекарственный препарат отпущен») на:	пункт 14 Правил отпуска		
	наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение пяти лет?	пункт 14 Правил отпуска		
	психотропные лекарственные препараты Списка III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение пяти лет?	пункт 14 Правил отпуска		
	лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - в течение трех лет?	пункт 14 Правил отпуска		
	комбинированные лекарственные препараты, содержащие наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в Списки II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, изготовленные в аптечной организации, - в течение трех лет?	пункт 14 Правил отпуска		
	лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, - в течение трех лет?	пункт 14 Правил отпуска		
	лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет?	пункт 14 Правил отпуска		

	лекарственные препараты в жидкой лекарственной форме, содержащие более 15% этилового спирта от объема готовой продукции, - в течение трех месяцев?	пункт 14 Правил отпуска		
	иные лекарственные препараты, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех месяцев?	пункт 14 Правил отпуска		
27.	Отмечаются ли рецепты, не указанные в пункте 14 Правил отпуска, штампом «Лекарственный препарат отпущен»?	пункт 15 Правил отпуска		
28.	Возвращаются ли рецепты, не указанные в пункте 14 Правил отпуска, лицу, получившему лекарственный препарат?	пункт 15 Правил отпуска		
29.	Имеется ли журнал, в котором регистрируются рецепты, выписанные с нарушением Правил отпуска, с указанием:	пункт 15 Правил отпуска		
	выявленных нарушений в оформлении рецепта?			
	фамилии, имени, отчества (при наличии) лица, выписавшего рецепт?			
	наименования медицинской организации?			
	принятых мер?	пункт 15 Правил отпуска		
Ограничения, налагаемые на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности (статья 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2017, № 31, ст. 4765) (далее - № 323-ФЗ)				
30.	Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций:	подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 № 323-ФЗ; пункт 17 Правил отпуска		
	получают ли от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов для вручения населению?	подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 № 323-ФЗ; пункт 17 Правил отпуска		

	предоставляют ли населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование?	подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 № 323-ФЗ; пункт 17 Правил отпуска		
	скрывают ли информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену?	подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 № 323-ФЗ; пункт 17 Правил отпуска		
Требования к отпуску наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету				
31.	Осуществляется ли отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей?	пункт 19 Правил отпуска; Перечень должностей		
32.	Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей?	пункт 19 Правил отпуска; Перечень должностей		
33.	Отпуск лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, осуществляется ли фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей?	пункт 19 Правил отпуска; Перечень должностей		
34.	Отпускаются ли наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов при предъявлении документа, удостоверяющего личность, лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, имеющему оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность на право получения таких наркотических и психотропных лекарственных препаратов?	пункт 20 Правил отпуска		
35.	Выдается ли после отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов сигнатура с желтой полосой в верхней части	пункт 22 Правил отпуска		

	и надписью черным шрифтом на ней «Сигнатура», в которой указываются:			
	наименование и адрес местонахождения субъекта обращения лекарственных средств?	пункт 22 Правил отпуска		
	номер и дата выписанного рецепта?	пункт 22 Правил отпуска		
	фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, для которого предназначен лекарственный препарат, его возраст?	пункт 22 Правил отпуска		
	номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, для которого предназначен лекарственный препарат?	пункт 22 Правил отпуска		
	фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, его контактный телефон либо телефон медицинской организации?	пункт 22 Правил отпуска		
	содержание рецепта на латинском языке?	пункт 22 Правил отпуска		
	фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат?	пункт 22 Правил отпуска		
	дата отпуска лекарственного препарата?	пункт 22 Правил отпуска		
Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность				
36.	Имеется ли на требованиях-накладных на получение лекарственных препаратов:	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	штамп?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	круглая печать медицинской организации?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		

	номер документа?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	дата составления документа?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	наименование отправителя лекарственного препарата?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	наименование получателя лекарственного препарата?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	наименование лекарственного препарата на латинском языке (с указанием дозировки, формы выпуска, вида упаковки, способа применения)?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	количество затребованных лекарственных препаратов?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
37.	Осуществляется ли отпуск по отдельным требованиям-накладным:	пункт 27 Правил отпуска		
	наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов?	пункт 27 Правил отпуска		
	лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 27 Правил отпуска		
	иных лекарственных препаратов, в том числе отпускаемых без рецепта?	пункт 27 Правил отпуска		
38.	Проставляется ли на требования-накладной отметка о количестве и стоимости отпущенных лекарственных препаратов?	пункт 29 Правил отпуска		
39.	Осуществляется ли хранение требований-накладных, по которым отпущены лекарственные препараты:	пункт 30 Правил отпуска		

	на наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение пяти лет?	пункт 30 Правил отпуска		
	на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет?	пункт 30 Правил отпуска		
	на иные лекарственные препараты - в течение одного года?	пункт 30 Правил отпуска		
40.	Соблюдается ли запрет на нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске по требованию-накладной (за исключением субъекта розничной торговли, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов)?	пункт 31 Правил отпуска		
41.	Соблюдается ли запрет на отпуск лекарственных препаратов в количестве, указанном в рецепте, в случае, когда для лекарственного препарата установлены предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт?	пункт 7 Правил отпуска; приложения № 1 и № 2 Порядка назначения и выписывания		
42.	Соблюдается ли запрет на нарушение вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата и отпуск лекарственного препарата в первичной упаковке?	пункт 8 Правил отпуска		
43.	Соблюдается ли запрет на отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов по требованиям-накладным индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность?	пункт 28 Правил отпуска		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 21
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

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

_____ (наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

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

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: _____

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____ № _____.

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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
			<p>Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 2, ст. 219; 2016, № 27, ст. 4238) (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 Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 г. № 403н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 сентября 2017 г., регистрационный № 48125) (далее - Правила отпуска); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 г., регистрационный № 9364) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 февраля 2013 г. № 94н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный № 28881) (далее – Инструкция); Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 27, ст. 3198; 2017, № 33, ст. 5182) (далее - Перечень наркотических и психотропных лекарственных препаратов); Формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядок их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правила оформления, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. № 54н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 августа 2012 г., регистрационный № 25190) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июля 2016 г., регистрационный № 42887) (далее - приказ № 54); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядок оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1175н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2003 г., регистрационный № 28883) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июня 2016 г., регистрационный № 42887) (далее - Порядок назначения и выписывания); Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету,</p>	

утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. № 183н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2014 г., регистрационный № 33210) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 сентября 2015 г. № 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный № 39063) (далее - Перечень лекарственных средств); Порядок отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. № 562н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 июня 2012 г., регистрационный № 24438) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 сентября 2015 г. № 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный № 39063) (далее – порядок); Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечень лекарственных препаратов для медицинского применения и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденные распоряжением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г. № 2724-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 2, ст. 413) (далее – Перечень лекарственных препаратов, входящих в минимальный ассортимент); Перечень должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 сентября 2016 г. № 681н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 сентября 2016 г., регистрационный № 43748) (далее – Перечень должностей)

1.	Отпускаются ли наркотические и психотропные лекарственные препараты по рецептам?	пункт 3 Правил отпуска		
2.	Отпускаются ли иммунобиологические лекарственные препараты по рецептам?	пункт 3 Правил отпуска		
3.	Отпускаются ли наркотические и психотропные лекарственные препараты, внесенные в Список II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 107/у-НП, утвержденной приказом № 54н?	пункт 4 Правил отпуска; приложения № 1 и 2 к приказу № 54н		
4.	Отпускаются ли психотропные лекарственные препараты, внесенные в Список III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, утвержденной приказом № 54н?	пункт 4 Правил отпуска; пункт 9 Порядка назначения и выписывания		

5.	Отпускаются ли наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, утвержденной приказом № 54н?	пункт 4 Правил отпуска; пункт 9 Порядка назначения и выписывания		
6.	Отпускаются ли лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, утвержденной приказом № 54н?	пункт 4 Правил отпуска; разделы I; II; III Перечня лекарственных средств		
7.	Отпускаются ли лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, утвержденной приказом № 54н?	п. 4 Правил отпуска; подпункт 3 пункта 9 Порядка назначения и выписывания		
8.	Отпускаются ли лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, утвержденной приказом № 54н?	пункт 4 Правил отпуска; пункт 5 порядка		
9.	Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов без рецептов в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению?	пункт 5 Правил отпуска		
10.	Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов в течение указанного в рецепте срока его действия?	пункт 6 Правил отпуска		
11.	Принимается ли в случае отсутствия лекарственного препарата рецепт на обслуживание в следующие сроки:	пункт 6 Правил отпуска		
	рецепт с пометкой «statim» (немедленно) обслуживается в течение одного рабочего дня со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 6 Правил отпуска		
	рецепт с пометкой «cito» (срочно) обслуживается в течение двух рабочих	пункт 6 Правил отпуска		

	дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?			
	рецепт на лекарственный препарат, входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, обслуживается в течение пяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 6 Правил отпуска		
12.	Обслуживается ли рецепт на лекарственный препарат, отпускаемый бесплатно или со скидкой и не вошедший в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 6 Правил отпуска		
13.	Обслуживаются ли рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии, в течение пятнадцати рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 6 Правил отпуска		
14.	Отпускаются ли лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия?	пункт 6 Правил отпуска		
15.	Осуществляется ли при истечении срока действия рецепта в период нахождения его на отсроченном обслуживании отпуск лекарственного препарата по такому рецепту (без его переоформления)?	пункт 6 Правил отпуска		
16.	Отпускаются ли лекарственные препараты в количестве, указанном в рецепте?	пункт 7 Правил отпуска; приложения № 1 и № 2 Порядка назначения и выписывания		
17.	Отпускает ли фармацевтический работник предельно допустимое или рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт при предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого или рекомендованного количества лекарственного препарата для выписывания на один рецепт с проставлением соответствующей отметки в рецепте?	пункт 7 Правил отпуска		

18.	Осуществляется ли отпуск лекарственного препарата в первичной и вторичной (потребительской) упаковках с маркировкой?	статья 46 № 61-ФЗ; пункт 3 статьи 27 № 3-ФЗ; пункт 8 Правил отпуска		
19.	Нарушается ли первичная упаковка лекарственного препарата при его отпуске?	пункт 8 Правил отпуска		
20.	Проставляется ли при отпуске лекарственных препаратов на рецепте отметка об отпуске лекарственного препарата с указанием:	пункт 9 Правил отпуска		
	торгового наименования, дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата?	пункт 9 Правил отпуска		
	фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случаях, указанных в абзаце четвертом пункта 7 и абзаце третьем пункта 10 Правил отпуска?	пункт 9 Правил отпуска		
	реквизитов документа, удостоверяющего личность лица, получившего лекарственный препарат, в случае, указанном в пункте 20 Правил отпуска?	пункт 9 Правил отпуска		
	фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи?	пункт 9 Правил отпуска		
	даты отпуска лекарственного препарата?	пункт 9 Правил отпуска		
21.	Возвращается ли рецепт с отметкой при отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы № 107-1/у, утвержденной приказом № 54н, срок действия которого составляет один год?	пункт 10 Правил отпуска; приложение № 2 Порядка назначения и выписывания		
22.	Передается ли фармацевтическим работником лицу, приобретающему (получающему) лекарственные препараты по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы № 148-1/у-04 (л), утвержденной приказом № 54н, или формы № 148-1/у-06 (л), утвержденной приказом № 54н, заполненный корешок такого рецепта?	пункт 11 Правил отпуска		

23.	Проставляется ли при отпуске наркотического и психотропного лекарственного препарата Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов на рецепте об отпуске лекарственного препарата печать организации, в которой указано полное наименование (при наличии печати)?	пункт 12 Правил отпуска		
24.	На рецепте или корешке рецепта указывается ли точное время (в часах и минутах) отпуска иммунобиологического лекарственного препарата?	пункт 13 Правил отпуска		
25.	Иммунобиологические лекарственные препараты отпускаются ли при наличии специального термоконтейнера?	пункт 13 Правил отпуска		
26.	Остаются и хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств рецепты (с отметкой «Лекарственный препарат отпущен») на:	пункт 14 Правил отпуска		
	наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение пяти лет?	пункт 14 Правил отпуска		
	психотропные лекарственные препараты Списка III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение пяти лет?	пункт 14 Правил отпуска		
	лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - в течение трех лет?	пункт 14 Правил отпуска		
	комбинированные лекарственные препараты, содержащие наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в Списки II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, изготовленные в аптечной организации, - в течение трех лет?	пункт 14 Правил отпуска		
	лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, - в течение трех лет?	пункт 14 Правил отпуска		
	лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет?	пункт 14 Правил отпуска		

	лекарственные препараты в жидкой лекарственной форме, содержащие более 15% этилового спирта от объема готовой продукции, - в течение трех месяцев?	пункт 14 Правил отпуска		
	иные лекарственные препараты, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех месяцев?	пункт 14 Правил отпуска		
27.	Рецепты, не указанные в пункте 14 Правил отпуска, отмечаются ли штампом «Лекарственный препарат отпущен»?	пункт 15 Правил отпуска		
28.	Рецепты, не указанные в пункте 14 Правил отпуска, возвращаются ли лицу, получившему лекарственный препарат?	пункт 15 Правил отпуска		
29.	Имеется ли журнал, в котором регистрируются рецепты, выписанные с нарушением Правил отпуска, с указанием:	пункт 15 Правил отпуска		
	выявленных нарушений в оформлении рецепта?	пункт 15 Правил отпуска		
	фамилии, имени, отчества (при наличии) лица, выписавшего рецепт?	пункт 15 Правил отпуска		
	наименования медицинской организации?	пункт 15 Правил отпуска		
	принятых мер?	пункт 15 Правил отпуска		
Ограничения, налагаемые на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности (статья 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2017, № 31, ст. 4765) (далее - № 323-ФЗ)				
30.	Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций:	подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 № 323-ФЗ; пункт 17 Правил отпуска		
	получают ли от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов для вручения населению?	подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 № 323-ФЗ; пункт 17 Правил отпуска		

	предоставляют ли населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование?	подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 № 323-ФЗ; пункт 17 Правил отпуска		
	скрывают ли информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену?	подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 № 323-ФЗ; пункт 17 Правил отпуска		
Требования к отпуску наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету				
31.	Осуществляется ли отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей?	пункт 19 Правил отпуска; Перечень должностей		
32.	Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей?	пункт 19 Правил отпуска; Перечень должностей		
33.	Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей?	пункт 19 Правил отпуска; Перечень должностей		
34.	Отпускаются ли наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов при предъявлении документа, удостоверяющего личность, лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, имеющему оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность на право получения таких наркотических и психотропных лекарственных препаратов?	пункт 20 Правил отпуска		
35.	Выдается ли после отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов сигнатура с желтой полосой в верхней части	пункт 22 Правил отпуска		

	и надписью черным шрифтом на ней «Сигнатура», в которой указываются:			
	наименование и адрес местонахождения субъекта обращения лекарственных средств?	пункт 22 Правил отпуска		
	номер и дата выписанного рецепта?	пункт 22 Правил отпуска		
	фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, для которого предназначен лекарственный препарат, его возраст?	пункт 22 Правил отпуска		
	номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, для которого предназначен лекарственный препарат?	пункт 22 Правил отпуска		
	фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, его контактный телефон либо телефон медицинской организации?	пункт 22 Правил отпуска		
	содержание рецепта на латинском языке?	пункт 22 Правил отпуска		
	фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат?	пункт 22 Правил отпуска		
	дата отпуска лекарственного препарата?	пункт 22 Правил отпуска		
Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность				
36.	Имеется ли на требованиях-накладных на получение лекарственных препаратов:	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	штамп?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	круглая печать медицинской организации?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		

	номер документа?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	дата составления документа?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	наименование отправителя лекарственного препарата?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	наименование получателя лекарственного препарата?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	наименование лекарственного препарата на латинском языке (с указанием дозировки, формы выпуска, вида упаковки, способа применения)?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	количество затребованных лекарственных препаратов?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
37.	Осуществляется ли отпуск по отдельным требованиям-накладным:	пункт 27 Правил отпуска		
	наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов?	пункт 27 Правил отпуска		
	лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 27 Правил отпуска		
	иных лекарственных препаратов, в том числе отпускаемых без рецепта?	пункт 27 Правил отпуска		
38.	Проставляется ли на требовании-накладной отметка о количестве и стоимости отпущенных лекарственных препаратов?	пункт 29 Правил отпуска		
39.	Осуществляется ли хранение требований-накладных, по которым отпущены лекарственные препараты:	пункт 30 Правил отпуска		

	на наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение пяти лет?	пункт 30 Правил отпуска		
	на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет?	пункт 30 Правил отпуска		
	на иные лекарственные препараты - в течение одного года?	пункт 30 Правил отпуска		
40.	Соблюдается ли запрет на нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске по требованию-накладной (за исключением субъекта розничной торговли, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов)?	пункт 31 Правил отпуска		
41.	Соблюдается ли запрет на отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов по требованиям-накладным индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность?	пункт 28 Правил отпуска		
42.	Соблюдается ли запрет на нарушение вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата и отпуск лекарственного препарата в первичной упаковке?	пункт 8 Правил отпуска		
43.	Соблюдается ли запрет на отпуск лекарственных препаратов в количестве, указанном в рецепте, в случае, когда для лекарственного препарата установлены предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт?	пункт 7 Правил отпуска; приложения № 1 и № 2 Порядка назначения и выписывания		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 22
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

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

_____ (наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

- | | | | | |
|----|-----|------------------|----------|-----------|
| 1. | Вид | государственного | контроля | (надзора) |
|----|-----|------------------|----------|-----------|
- _____
2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).
3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: _____
4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: _____
5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____ № _____.
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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
<p>Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 г. № 403н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 сентября 2017 г., регистрационный № 48125) (далее - Правила отпуска); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 г., регистрационный № 9364) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 февраля 2013 г. № 94н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный № 28881) (далее – Инструкция); Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечень лекарственных препаратов для медицинского применения и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденные распоряжением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г. № 2724-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 2, ст. 413) (далее – Перечень лекарственных препаратов, входящих в минимальный ассортимент)</p>				
1.	Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов без рецептов в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению?	пункт 5 Правил отпуска		
2.	Осуществляется ли отпуск лекарственного препарата в первичной и вторичной (потребительской) упаковках с маркировкой?	статья 46 № 61-ФЗ; пункт 3 статьи 27 № 3-ФЗ; пункт 8 Правил отпуска		
3.	Нарушается ли первичная упаковка лекарственного препарата при его отпуске?	пункт 8 Правил отпуска		
<p>Ограничения, налагаемые на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности (статья 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2017, № 31, ст. 4765) (далее - № 323-ФЗ)</p>				

4.	Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций:	подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 № 323-ФЗ; пункт 17 Правил отпуска		
	получают ли от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов для вручения населению?	подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 № 323-ФЗ; пункт 17 Правил отпуска		
	предоставляют ли населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование?	подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 № 323-ФЗ; пункт 17 Правил отпуска		
	скрывают ли информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену?	подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 № 323-ФЗ; пункт 17 Правил отпуска		
Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность				
5.	Имеется ли на требованиях-накладных на получение лекарственных препаратов:	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	штамп?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	круглая печать медицинской организации?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	номера, даты составления документа?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		

	отправителя лекарственного препарата?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	получателя лекарственного препарата?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	наименование лекарственного препарата на латинском языке (с указанием дозировки, формы выпуска, вида упаковки, способа применения)?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	количество затребованных лекарственных препаратов?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
6.	Осуществляется ли хранение требований-накладных, по которым отпущены лекарственные препараты, в течение одного года?	пункт 30 Правил отпуска		
7.	Соблюдается ли запрет на нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске по требованию-накладной (за исключением субъекта розничной торговли, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов)?	пункт 31 Правил отпуска		
8.	Соблюдается ли запрет на отпуск лекарственных препаратов по рецептам?	пункт 3 Правил отпуска		
9.	Соблюдается ли запрет на нарушение вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата и отпуск лекарственного препарата в первичной упаковке?	пункт 8 Правил отпуска		
10.	Соблюдается ли запрет на отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов по требованиям-накладным индивидуального	пункт 28 Правил отпуска		

	предпринимателя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность?			
--	---	--	--	--

(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 № 23
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

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

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора) _____
2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).
3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: _____
4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: _____
5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____ № _____.
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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
	<p>Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 2, ст. 219; 2016, № 27, ст. 4238) (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 Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 г. № 403н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 сентября 2017 г., регистрационный № 48125) (далее - Правила отпуска); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 г., регистрационный № 9364) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 февраля 2013 г. № 94н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный № 28881) (далее – Инструкция); Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 27, ст. 3198; 2017, № 33, ст. 5182) (далее - Перечень наркотических и психотропных лекарственных препаратов); Формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядок их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правила оформления, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. № 54н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 августа 2012 г., регистрационный № 25190) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июля 2016 г., регистрационный № 42887) (далее - приказ № 54); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядок оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1175н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2003 г., регистрационный № 28883) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июня 2016 г., регистрационный № 42887) (далее - Порядок назначения и выписывания); Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету,</p>			

утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. № 183н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2014 г., регистрационный № 33210) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 сентября 2015 г. № 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный № 39063) (далее - Перечень лекарственных средств); Порядок отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. № 562н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 июня 2012 г., регистрационный № 24438) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 сентября 2015 г. № 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный № 39063) (далее – порядок); Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечень лекарственных препаратов для медицинского применения и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденные распоряжением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г. № 2724-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 2, ст. 413) (далее – Перечень лекарственных препаратов, входящих в минимальный ассортимент); Перечень должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 сентября 2016 г. № 681н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 сентября 2016 г., регистрационный № 43748) (далее – Перечень должностей)

1.	Отпускаются ли наркотические и психотропные лекарственные препараты по рецептам?	пункт 3 Правил отпуска		
2.	Отпускаются ли иммунобиологические лекарственные препараты по рецептам?	пункт 3 Правил отпуска		
3.	Отпускаются ли наркотические и психотропные лекарственные препараты, внесенные в Список II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 107/у-НП, утвержденной приказом № 54н?	пункт 4 Правил отпуска; приложения № 1 и 2 к приказу № 54н		
4.	Отпускаются ли психотропные лекарственные препараты, внесенные в Список III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, утвержденной приказом № 54н?	пункт 4 Правил отпуска; пункт 9 Порядка назначения и выписывания		

5.	Отпускаются ли наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, утвержденной приказом № 54н?	пункт 4 Правил отпуска; пункт 9 Порядка назначения и выписывания		
6.	Отпускаются ли лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, утвержденной приказом № 54н?	пункт 4 Правил отпуска; разделы I; II; III Перечня лекарственных средств		
7.	Отпускаются ли лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, утвержденной приказом № 54н?	п. 4 Правил отпуска; подпункт 3 пункта 9 Порядка назначения и выписывания		
8.	Отпускаются ли лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, утвержденной приказом № 54н?	пункт 4 Правил отпуска; пункт 5 порядка		
9.	Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов без рецептов в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению?	пункт 5 Правил отпуска		
10.	Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов в течение указанного в рецепте срока его действия?	пункт 6 Правил отпуска		
11.	В случае отсутствия лекарственного препарата принимается ли рецепт на обслуживание в следующие сроки:	пункт 6 Правил отпуска		
	рецепт с пометкой «statim» (немедленно) обслуживается в течение одного рабочего дня со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 6 Правил отпуска		
	рецепт с пометкой «cito» (срочно) обслуживается в течение двух рабочих	пункт 6 Правил отпуска		

	дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?			
	рецепт на лекарственный препарат, входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, обслуживается в течение пяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 6 Правил отпуска		
12.	Обслуживается ли рецепт на лекарственный препарат, отпускаемый бесплатно или со скидкой и не вошедший в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 6 Правил отпуска		
13.	Обслуживаются ли рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии, в течение пятнадцати рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 6 Правил отпуска		
14.	Отпускаются ли лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия?	пункт 6 Правил отпуска		
15.	Осуществляется ли при истечении срока действия рецепта в период нахождения его на отсроченном обслуживании отпуск лекарственного препарата по такому рецепту (без его переоформления)?	пункт 6 Правил отпуска		
16.	Отпускаются ли лекарственные препараты в количестве, указанном в рецепте?	пункт 7 Правил отпуска; приложения № 1 и № 2 Порядка назначения и выписывания		
17.	Отпускает ли фармацевтический работник предельно допустимое или рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт при предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого или рекомендованного количества лекарственного препарата для выписывания на один рецепт с проставлением соответствующей отметки в рецепте?	пункт 7 Правил отпуска		

18.	Осуществляется ли отпуск лекарственного препарата в первичной и вторичной (потребительской) упаковках с маркировкой?	статья 46 № 61-ФЗ; пункт 3 статьи 27 № 3-ФЗ; пункт 8 Правил отпуска		
19.	Нарушается ли первичная упаковка лекарственного препарата при его отпуске?	пункт 8 Правил отпуска		
20.	Проставляется ли при отпуске лекарственных препаратов на рецепте отметка об отпуске лекарственного препарата с указанием:	пункт 9 Правил отпуска		
	торгового наименования, дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата?	пункт 9 Правил отпуска		
	фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случаях, указанных в абзаце четвертом пункта 7 и абзаце третьем пункта 10 Правил отпуска?	пункт 9 Правил отпуска		
	реквизитов документа, удостоверяющего личность лица, получившего лекарственный препарат, в случае, указанном в пункте 20 Правил отпуска?	пункт 9 Правил отпуска		
	фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи?	пункт 9 Правил отпуска		
	даты отпуска лекарственного препарата?	пункт 9 Правил отпуска		
21.	Возвращается ли рецепт с отметкой при отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы № 107-1/у, утвержденной приказом № 54н, срок действия которого составляет один год?	пункт 10 Правил отпуска; приложение № 2 Порядка назначения и выписывания		
22.	Передается ли фармацевтическим работником лицу, приобретающему (получающему) лекарственные препараты по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы № 148-1/у-04 (л), утвержденной приказом № 54н, или формы № 148-1/у-06 (л), утвержденной приказом № 54н, заполненный корешок такого рецепта?	пункт 11 Правил отпуска		

23.	Проставляется ли при отпуске наркотического и психотропного лекарственного препарата Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов на рецепте об отпуске лекарственного препарата печать организации, в которой указано полное наименование (при наличии печати)?	пункт 12 Правил отпуска		
24.	На рецепте или корешке рецепта указывается ли точное время (в часах и минутах) отпуска иммунобиологического лекарственного препарата?	пункт 13 Правил отпуска		
25.	Отпускаются ли иммунобиологические лекарственные препараты при наличии специального термоконтейнера?	пункт 13 Правил отпуска		
26.	Остаются и хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств рецепты (с отметкой «Лекарственный препарат опущен») на:	пункт 14 Правил отпуска		
	наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение пяти лет?	пункт 14 Правил отпуска		
	психотропные лекарственные препараты Списка III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение пяти лет?	пункт 14 Правил отпуска		
	лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - в течение трех лет?	пункт 14 Правил отпуска		
	комбинированные лекарственные препараты, содержащие наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в Списки II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, изготовленные в аптечной организации, - в течение трех лет?	пункт 14 Правил отпуска		
	лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, - в течение трех лет?	пункт 14 Правил отпуска		
	лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет?	пункт 14 Правил отпуска		

	лекарственные препараты в жидкой лекарственной форме, содержащие более 15% этилового спирта от объема готовой продукции, - в течение трех месяцев?	пункт 14 Правил отпуска		
	иные лекарственные препараты, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех месяцев?	пункт 14 Правил отпуска		
27.	Отмечаются ли рецепты, не указанные в пункте 14 Правил отпуска, штампом «Лекарственный препарат отпущен»?	пункт 15 Правил отпуска		
28.	Возвращаются ли рецепты, не указанные в пункте 14 Правил отпуска, лицу, получившему лекарственный препарат?	пункт 15 Правил отпуска		
29.	Имеется ли журнал, в котором регистрируются рецепты, выписанные с нарушением Правил отпуска, с указанием:	пункт 15 Правил отпуска		
	выявленных нарушений в оформлении рецепта?			
	фамилии, имени, отчества (при наличии) лица, выписавшего рецепт?			
	наименования медицинской организации?			
	принятых мер?	пункт 15 Правил отпуска		
Ограничения, налагаемые на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности (статья 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2017, № 31, ст. 4765) (далее - № 323-ФЗ))				
30.	Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций:	подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 № 323-ФЗ; пункт 17 Правил отпуска		
	получают ли от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов для вручения населению?	подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 № 323-ФЗ; пункт 17 Правил отпуска		

	предоставляют ли населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование?	подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 № 323-ФЗ; пункт 17 Правил отпуска		
	скрывают ли информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену?	подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 № 323-ФЗ; пункт 17 Правил отпуска		
Требования к отпуску наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету				
31.	Осуществляется ли отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей?	пункт 19 Правил отпуска; Перечень должностей		
32.	Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей?	пункт 19 Правил отпуска; Перечень должностей		
33.	Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей?	пункт 19 Правил отпуска; Перечень должностей		
34.	Отпускаются ли наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов при предъявлении документа, удостоверяющего личность, лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, имеющему оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность на право получения таких наркотических и психотропных лекарственных препаратов?	пункт 20 Правил отпуска		
35.	Выдается ли после отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов сигнатура с желтой полосой в верхней части	пункт 22 Правил отпуска		

	и надписью черным шрифтом на ней «Сигнатура», в которой указываются:			
	наименование и адрес местонахождения субъекта обращения лекарственных средств?	пункт 22 Правил отпуска		
	номер и дата выписанного рецепта?	пункт 22 Правил отпуска		
	фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, для которого предназначен лекарственный препарат, его возраст?	пункт 22 Правил отпуска		
	номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, для которого предназначен лекарственный препарат?	пункт 22 Правил отпуска		
	фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, его контактный телефон либо телефон медицинской организации?	пункт 22 Правил отпуска		
	содержание рецепта на латинском языке?	пункт 22 Правил отпуска		
	фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат?	пункт 22 Правил отпуска		
	дата отпуска лекарственного препарата?	пункт 22 Правил отпуска		
Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность				
36.	Имеется ли на требованиях-накладных на получение лекарственных препаратов:	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	штамп?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	круглая печать медицинской организации?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		

	номер документа?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	дата составления документа?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	наименование отправителя лекарственного препарата?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	наименование получателя лекарственного препарата?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	наименование лекарственного препарата на латинском языке (с указанием дозировки, формы выпуска, вида упаковки, способа применения)?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	количество затребованных лекарственных препаратов?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
37.	Осуществляется ли отпуск по отдельным требованиям-накладным:	пункт 27 Правил отпуска		
	наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов?	пункт 27 Правил отпуска		
	лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 27 Правил отпуска		
	иных лекарственных препаратов, в том числе отпускаемых без рецепта?	пункт 27 Правил отпуска		
38.	Проставляется ли на требованиях-накладной отметка о количестве и стоимости отпущенных лекарственных препаратов?	пункт 29 Правил отпуска		
39.	Осуществляется ли хранение требований-накладных, по которым отпущены лекарственные препараты:	пункт 30 Правил отпуска		

	на наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение пяти лет?	пункт 30 Правил отпуска		
	на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет?	пункт 30 Правил отпуска		
	на иные лекарственные препараты - в течение одного года?	пункт 30 Правил отпуска		
40.	Соблюдается ли запрет на нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске по требованию-накладной (за исключением субъекта розничной торговли, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов)?	пункт 31 Правил отпуска		
41.	Соблюдается ли запрет на отпуск лекарственных препаратов в количестве, указанном в рецепте, в случае, когда для лекарственного препарата установлены предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт?	пункт 7 Правил отпуска; приложения № 1 и № 2 Порядка назначения и выписывания		
42.	Соблюдается ли запрет на нарушение вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата и отпуск лекарственного препарата в первичной упаковке?	пункт 8 Правил отпуска		
43.	Соблюдается ли запрет на отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов по требованиям-накладным индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность?	пункт 28 Правил отпуска		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 24
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

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

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

- | | | | | |
|----|-----|------------------|----------|-----------|
| 1. | Вид | государственного | контроля | (надзора) |
|----|-----|------------------|----------|-----------|
-
2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).
3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: _____
-
4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: _____
-
5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____
№ _____.
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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
			<p>Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 2, ст. 219; 2016, № 27, ст. 4238) (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 Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 г. № 403н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 сентября 2017 г., регистрационный № 48125) (далее - Правила отпуска); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 г., регистрационный № 9364) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 февраля 2013 г. № 94н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный № 28881) (далее – Инструкция); Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 27, ст. 3198; 2017, № 33, ст. 5182) (далее - Перечень наркотических и психотропных лекарственных препаратов); Формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядок их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правила оформления, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. № 54н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 августа 2012 г., регистрационный № 25190) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июля 2016 г., регистрационный № 42887) (далее - приказ № 54); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядок оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1175н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2003 г., регистрационный № 28883) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июня 2016 г., регистрационный № 42887) (далее - Порядок назначения и выписывания); Перечень лекарственных средств</p>	

для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. № 183н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2014 г., регистрационный № 33210) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 сентября 2015 г. № 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный № 39063) (далее - Перечень лекарственных средств); Порядок отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. № 562н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 июня 2012 г., регистрационный № 24438) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 сентября 2015 г. № 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный № 39063) (далее – порядок); Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечень лекарственных препаратов для медицинского применения и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденные распоряжением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г. № 2724-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 2, ст. 413) (далее – Перечень лекарственных препаратов, входящих в минимальный ассортимент); Перечень должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 сентября 2016 г. № 681н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 сентября 2016 г., регистрационный № 43748) (далее – Перечень должностей)

1.	Отпускаются ли наркотические и психотропные лекарственные препараты по рецептам?	пункт 3 Правил отпуска		
2.	Отпускаются ли иммунобиологические лекарственные препараты по рецептам?	пункт 3 Правил отпуска		
3.	Отпускаются ли наркотические и психотропные лекарственные препараты, внесенные в Список II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 107/у-НП, утвержденной приказом № 54н?	пункт 4 Правил отпуска; приложения № 1 и 2 к приказу № 54н		
4.	Психотропные лекарственные препараты, внесенные в Список III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, отпускаются ли при предъявлении рецептов, выписанных на	пункт 4 Правил отпуска; пункт 9 Порядка назначения и выписывания		

	рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, утвержденной приказом № 54н?			
5.	Наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем отпускаются ли при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, утвержденной приказом № 54н?	пункт 4 Правил отпуска; пункт 9 Порядка назначения и выписывания		
6.	Лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, отпускаются ли при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, утвержденной приказом № 54н?	пункт 4 Правил отпуска; разделы I; II; III Перечня лекарственных средств		
7.	Лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, отпускаются ли при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, утвержденной приказом № 54н?	п. 4 Правил отпуска; подпункт 3 пункта 9 Порядка назначения и выписывания		
8.	Лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, отпускаются ли при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, утвержденной приказом № 54н?	пункт 4 Правил отпуска; пункт 5 порядка		
9.	Отпуск лекарственных препаратов без рецептов осуществляется ли в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению?	пункт 5 Правил отпуска		
10.	Отпуск лекарственных препаратов осуществляется ли в течение указанного в рецепте срока его действия?	пункт 6 Правил отпуска		
11.	В случае отсутствия лекарственного препарата рецепт принимается ли на обслуживание в следующие сроки:	пункт 6 Правил отпуска		
	рецепт с пометкой «statim» (немедленно) обслуживается в течение одного рабочего дня со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 6 Правил отпуска		

	рецепт с пометкой «cito» (срочно) обслуживается в течение двух рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 6 Правил отпуска		
	рецепт на лекарственный препарат, входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, обслуживается в течение пяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 6 Правил отпуска		
12.	Обслуживается ли рецепт на лекарственный препарат, отпускаемый бесплатно или со скидкой и не вошедший в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 6 Правил отпуска		
13.	Обслуживаются ли рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии, в течение пятнадцати рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 6 Правил отпуска		
14.	Отпускаются ли лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия?	пункт 6 Правил отпуска		
15.	Осуществляется ли при истечении срока действия рецепта в период нахождения его на отсроченном обслуживании отпуск лекарственного препарата по такому рецепту (без его переоформления)?	пункт 6 Правил отпуска		
16.	Лекарственные препараты отпускаются ли в количестве, указанном в рецепте?	пункт 7 Правил отпуска; приложения № 1 и № 2 Порядка назначения и выписывания		
17.	Фармацевтический работник отпускает ли предельно допустимое или рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт при предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого или рекомендованного количества лекарственного препарата для выписывания на один рецепт с проставлением соответствующей отметки в рецепте?	пункт 7 Правил отпуска		

18.	Отпуск лекарственного препарата осуществляется ли в первичной и вторичной (потребительской) упаковках с маркировкой?	статья 46 № 61-ФЗ; пункт 3 статьи 27 № 3-ФЗ; пункт 8 Правил отпуска		
19.	Нарушается ли первичная упаковка лекарственного препарата при его отпуске?	пункт 8 Правил отпуска		
20.	При отпуске лекарственных препаратов на рецепте проставляется ли отметка об отпуске лекарственного препарата с указанием:	пункт 9 Правил отпуска		
	торгового наименования, дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата?	пункт 9 Правил отпуска		
	фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случаях, указанных в абзаце четвертом пункта 7 и абзаце третьем пункта 10 Правил отпуска?	пункт 9 Правил отпуска		
	реквизитов документа, удостоверяющего личность лица, получившего лекарственный препарат, в случае, указанном в пункте 20 Правил отпуска?	пункт 9 Правил отпуска		
	фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи?	пункт 9 Правил отпуска		
	даты отпуска лекарственного препарата?	пункт 9 Правил отпуска		
21.	Рецепт с отметкой возвращается ли при отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы № 107-1/у, утвержденной приказом № 54н, срок действия которого составляет один год?	пункт 10 Правил отпуска; приложение № 2 Порядка назначения и выписывания		
22.	Передается ли фармацевтическим работником лицу, приобретающему (получающему) лекарственные препараты по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы № 148-1/у-04 (л), утвержденной приказом № 54н, или формы № 148-1/у-06 (л), утвержденной приказом № 54н, заполненный корешок такого рецепта?	пункт 11 Правил отпуска		

23.	Проставляется ли при отпуске наркотического и психотропного лекарственного препарата Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов на рецепте об отпуске лекарственного препарата печать организации, в которой указано полное наименование (при наличии печати)?	пункт 12 Правил отпуска		
24.	На рецепте или корешке рецепта указывается ли точное время (в часах и минутах) отпуска иммунобиологического лекарственного препарата?	пункт 13 Правил отпуска		
25.	Иммунобиологические лекарственные препараты отпускаются ли при наличии специального термоконтейнера?	пункт 13 Правил отпуска		
26.	Остаются и хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств рецепты (с отметкой «Лекарственный препарат отпущен») на:	пункт 14 Правил отпуска		
	наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение пяти лет?	пункт 14 Правил отпуска		
	психотропные лекарственные препараты Списка III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение пяти лет?	пункт 14 Правил отпуска		
	лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - в течение трех лет?	пункт 14 Правил отпуска		
	комбинированные лекарственные препараты, содержащие наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в Списки II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, изготовленные в аптечной организации, - в течение трех лет?	пункт 14 Правил отпуска		
	лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, - в течение трех лет?	пункт 14 Правил отпуска		
	лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет?	пункт 14 Правил отпуска		

	лекарственные препараты в жидкой лекарственной форме, содержащие более 15% этилового спирта от объема готовой продукции, - в течение трех месяцев?	пункт 14 Правил отпуска		
	иные лекарственные препараты, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех месяцев?	пункт 14 Правил отпуска		
27.	Рецепты, не указанные в пункте 14 Правил отпуска, отмечаются ли штампом «Лекарственный препарат отпущен»?	пункт 15 Правил отпуска		
28.	Рецепты, не указанные в пункте 14 Правил отпуска, возвращаются ли лицу, получившему лекарственный препарат?	пункт 15 Правил отпуска		
29.	Имеется ли журнал, в котором регистрируются рецепты, выписанные с нарушением Правил отпуска, с указанием:	пункт 15 Правил отпуска		
	выявленных нарушений в оформлении рецепта?	пункт 15 Правил отпуска		
	фамилии, имени, отчества (при наличии) лица, выписавшего рецепт?	пункт 15 Правил отпуска		
	наименования медицинской организации?	пункт 15 Правил отпуска		
	принятых мер?	пункт 15 Правил отпуска		
Ограничения, налагаемые на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности (статья 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2017, № 31, ст. 4765) (далее - № 323-ФЗ)				
30.	Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций:	подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 № 323-ФЗ; пункт 17 Правил отпуска		
	получают ли от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов для вручения населению?	подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 № 323-ФЗ; пункт 17 Правил отпуска		

	предоставляют ли населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование?	подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 № 323-ФЗ; пункт 17 Правил отпуска		
	скрывают ли информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену?	подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 № 323-ФЗ; пункт 17 Правил отпуска		
Требования к отпуску наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету				
31.	Отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов осуществляется ли фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей?	пункт 19 Правил отпуска; Перечень должностей		
32.	Отпуск лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, осуществляется ли фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей?	пункт 19 Правил отпуска; Перечень должностей		
33.	Отпуск лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, осуществляется ли фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей?	пункт 19 Правил отпуска; Перечень должностей		
34.	Наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов отпускаются ли при предъявлении документа, удостоверяющего личность, лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, имеющему оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность на право получения таких наркотических и психотропных лекарственных препаратов?	пункт 20 Правил отпуска		
35.	Выдается ли после отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов сигнатура с желтой полосой в верхней части	пункт 22 Правил отпуска		

	и надписью черным шрифтом на ней «Сигнатура», в которой указываются:			
	наименование и адрес местонахождения субъекта обращения лекарственных средств?	пункт 22 Правил отпуска		
	номер и дата выписанного рецепта?	пункт 22 Правил отпуска		
	фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, для которого предназначен лекарственный препарат, его возраст?	пункт 22 Правил отпуска		
	номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, для которого предназначен лекарственный препарат?	пункт 22 Правил отпуска		
	фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, его контактный телефон либо телефон медицинской организации?	пункт 22 Правил отпуска		
	содержание рецепта на латинском языке?	пункт 22 Правил отпуска		
	фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат?	пункт 22 Правил отпуска		
	дата отпуска лекарственного препарата?	пункт 22 Правил отпуска		
Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность				
36.	Имеется ли на требованиях-накладных на получение лекарственных препаратов:	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	штамп?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	круглая печать медицинской организации?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		

	номер документа?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	дата составления документа?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	наименование отправителя лекарственного препарата?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	наименование получателя лекарственного препарата?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	наименование лекарственного препарата на латинском языке (с указанием дозировки, формы выпуска, вида упаковки, способа применения)?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	количество затребованных лекарственных препаратов?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
37.	Осуществляется ли отпуск по отдельным требованиям-накладным:	пункт 27 Правил отпуска		
	наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов?	пункт 27 Правил отпуска		
	лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 27 Правил отпуска		
	иных лекарственных препаратов, в том числе отпускаемых без рецепта?	пункт 27 Правил отпуска		
38.	Проставляется на требованиях-накладной отметка о количестве и стоимости отпущенных лекарственных препаратов?	пункт 29 Правил отпуска		
39.	Осуществляется хранение требований-накладных, по которым отпущены лекарственные препараты:	пункт 30 Правил отпуска		

	на наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение пяти лет?	пункт 30 Правил отпуска		
	на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет?	пункт 30 Правил отпуска		
	на иные лекарственные препараты - в течение одного года?	пункт 30 Правил отпуска		
40.	Соблюдается ли запрет на нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске по требованию-накладной (за исключением субъекта розничной торговли, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов)?	пункт 31 Правил отпуска		
41.	Соблюдается ли запрет на отпуск лекарственных препаратов в количестве, указанном в рецепте, в случае, когда для лекарственного препарата установлены предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт?	пункт 7 Правил отпуска; приложения № 1 и № 2 Порядка назначения и выписывания		
42.	Соблюдается ли запрет на нарушение вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата и отпуск лекарственного препарата в первичной упаковке?	пункт 8 Правил отпуска		
43.	Соблюдается ли запрет на отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов по требованиям-накладным индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность?	пункт 28 Правил отпуска		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 25
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

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

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

- | | | | | |
|----|-----|------------------|----------|-----------|
| 1. | Вид | государственного | контроля | (надзора) |
|----|-----|------------------|----------|-----------|
-
2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).
3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя:
-
4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:
-
5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____
№ _____.
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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
	<p>Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Федеральный закон от 8 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 2, ст. 219; 2016, № 27, ст. 4238) (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 Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 г. № 403н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 сентября 2017 г., регистрационный № 48125) (далее - Правила отпуска); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 г., регистрационный № 9364) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 февраля 2013 г. № 94н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный № 28881) (далее – Инструкция); Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 27, ст. 3198; 2017, № 33, ст. 5182) (далее - Перечень наркотических и психотропных лекарственных препаратов); Формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядок их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правила оформления, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. № 54н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 августа 2012 г., регистрационный № 25190) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июля 2016 г., регистрационный № 42887) (далее - приказ № 54); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядок оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г.</p>			

№ 1175н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2003 г., регистрационный № 28883) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июня 2016 г., регистрационный № 42887) (далее - Порядок назначения и выписывания); Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. № 183н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2014 г., регистрационный № 33210) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 сентября 2015 г. № 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный № 39063) (далее - Перечень лекарственных средств); Порядок отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. № 562н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 июня 2012 г., регистрационный № 24438) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 сентября 2015 г. № 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный № 39063) (далее - порядок); Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечень лекарственных препаратов для медицинского применения и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденные распоряжением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г. № 2724-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 2, ст. 413) (далее - Перечень лекарственных препаратов, входящих в минимальный ассортимент); Перечень должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 7 сентября 2016 г. № 681н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 сентября 2016 г., регистрационный № 43748) (далее - Перечень должностей)

1.	Наркотические и психотропные лекарственные препараты отпускаются ли по рецептам?	пункт 3 Правил отпуска		
2.	Иммунобиологические лекарственные препараты отпускаются ли по рецептам?	пункт 3 Правил отпуска		
3.	Наркотические и психотропные лекарственные препараты, внесенные в Список II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, отпускаются ли при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 107/у-НП, утвержденной приказом № 54н?	пункт 4 Правил отпуска; приложения № 1 и 2 к приказу № 54н		

4.	Психотропные лекарственные препараты, внесенные в Список III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, отпускаются ли при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, утвержденной приказом № 54н?	пункт 4 Правил отпуска; пункт 9 Порядка назначения и выписывания		
5.	Наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем отпускаются ли при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, утвержденной приказом № 54н?	пункт 4 Правил отпуска; пункт 9 Порядка назначения и выписывания		
6.	Лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, отпускаются ли при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, утвержденной приказом № 54н?	пункт 4 Правил отпуска; разделы I; II; III Перечня лекарственных средств		
7.	Лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, отпускаются ли при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, утвержденной приказом № 54н?	п. 4 Правил отпуска; подпункт 3 пункта 9 Порядка назначения и выписывания		
8.	Лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, отпускаются ли при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, утвержденной приказом № 54н?	пункт 4 Правил отпуска; пункт 5 порядка		
9.	Отпуск лекарственных препаратов без рецептов осуществляется ли в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению?	пункт 5 Правил отпуска		
10.	Отпуск лекарственных препаратов осуществляется ли в течение указанного в рецепте срока его действия?	пункт 6 Правил отпуска		
11.	В случае отсутствия лекарственного препарата рецепт принимается ли на обслуживание в следующие сроки:	пункт 6 Правил отпуска		

	рецепт с пометкой «statim» (немедленно) обслуживается в течение одного рабочего дня со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 6 Правил отпуска		
	рецепт с пометкой «cito» (срочно) обслуживается в течение двух рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 6 Правил отпуска		
	рецепт на лекарственный препарат, входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, обслуживается в течение пяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 6 Правил отпуска		
12.	Обслуживается ли рецепт на лекарственный препарат, отпускаемый бесплатно или со скидкой и не вошедший в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 6 Правил отпуска		
13.	Обслуживаются ли рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии, в течение пятнадцати рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 6 Правил отпуска		
14.	Отпускаются ли лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия?	пункт 6 Правил отпуска		
15.	Осуществляется ли при истечении срока действия рецепта в период нахождения его на отсроченном обслуживании отпуск лекарственного препарата по такому рецепту (без его переоформления)?	пункт 6 Правил отпуска		
16.	Лекарственные препараты отпускаются ли в количестве, указанном в рецепте?	пункт 7 Правил отпуска; приложения № 1 и № 2 Порядка назначения и выписывания		
17.	Фармацевтический работник отпускает ли предельно допустимое или рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт при предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого или рекомендованного количества	пункт 7 Правил отпуска		

	лекарственного препарата для выписывания на один рецепт с проставлением соответствующей отметки в рецепте?			
18.	Отпуск лекарственного препарата осуществляется ли в первичной и вторичной (потребительской) упаковках с маркировкой?	статья 46 № 61-ФЗ; пункт 3 статьи 27 № 3-ФЗ; пункт 8 Правил отпуска		
19.	Нарушается ли первичная упаковка лекарственного препарата при его отпуске?	пункт 8 Правил отпуска		
20.	При отпуске лекарственных препаратов на рецепте проставляется ли отметка об отпуске лекарственного препарата с указанием:	пункт 9 Правил отпуска		
	торгового наименования, дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата?	пункт 9 Правил отпуска		
	фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случаях, указанных в абзаце четвертом пункта 7 и абзаце третьем пункта 10 Правил отпуска?	пункт 9 Правил отпуска		
	реквизитов документа, удостоверяющего личность лица, получившего лекарственный препарат, в случае, указанном в пункте 20 Правил отпуска?	пункт 9 Правил отпуска		
	фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи?	пункт 9 Правил отпуска		
	даты отпуска лекарственного препарата?	пункт 9 Правил отпуска		
21.	Рецепт с отметкой возвращается ли при отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы № 107-1/у, утвержденной приказом № 54н, срок действия которого составляет один год?	пункт 10 Правил отпуска; приложение № 2 Порядка назначения и выписывания		
22.	Передается ли фармацевтическим работником лицу, приобретающему (получающему) лекарственные препараты по рецепту, выписанному на рецептурном	пункт 11 Правил отпуска		

	бланке формы № 148-1/у-04 (л), утвержденной приказом № 54н, или формы № 148-1/у-06 (л), утвержденной приказом № 54н, заполненный корешок такого рецепта?			
23.	Проставляется ли при отпуске наркотического и психотропного лекарственного препарата Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов на рецепте об отпуске лекарственного препарата печать организации, в которой указано полное наименование (при наличии печати)?	пункт 12 Правил отпуска		
24.	На рецепте или корешке рецепта указывается ли точное время (в часах и минутах) отпуска иммунобиологического лекарственного препарата?	пункт 13 Правил отпуска		
25.	Иммунобиологические лекарственные препараты отпускаются ли при наличии специального термоконтейнера?	пункт 13 Правил отпуска		
26.	Остаются и хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств рецепты (с отметкой «Лекарственный препарат отпущен») на:	пункт 14 Правил отпуска		
	наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение пяти лет?	пункт 14 Правил отпуска		
	психотропные лекарственные препараты Списка III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение пяти лет?	пункт 14 Правил отпуска		
	лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - в течение трех лет?	пункт 14 Правил отпуска		
	комбинированные лекарственные препараты, содержащие наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в Списки II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, изготовленные в аптечной организации, - в течение трех лет?	пункт 14 Правил отпуска		

	лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, - в течение трех лет?	пункт 14 Правил отпуска		
	лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет?	пункт 14 Правил отпуска		
	лекарственные препараты в жидкой лекарственной форме, содержащие более 15% этилового спирта от объема готовой продукции, - в течение трех месяцев?	пункт 14 Правил отпуска		
	иные лекарственные препараты, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех месяцев?	пункт 14 Правил отпуска		
27.	Рецепты, не указанные в пункте 14 Правил отпуска, отмечаются ли штампом «Лекарственный препарат отпущен»?	пункт 15 Правил отпуска		
28.	Рецепты, не указанные в пункте 14 Правил отпуска, возвращаются ли лицу, получившему лекарственный препарат?	пункт 15 Правил отпуска		
29.	Имеется ли журнал, в котором регистрируются рецепты, выписанные с нарушением Правил отпуска, с указанием:	пункт 15 Правил отпуска		
	выявленных нарушений в оформлении рецепта?	пункт 15 Правил отпуска		
	фамилии, имени, отчества (при наличии) лица, выписавшего рецепт?	пункт 15 Правил отпуска		
	наименования медицинской организации?	пункт 15 Правил отпуска		
	принятых мер?	пункт 15 Правил отпуска		
Ограничения, налагаемые на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности (статья 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2017, № 31, ст. 4765) (далее - № 323-ФЗ)				
30.	Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций:	подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 № 323-ФЗ; пункт 17 Правил отпуска		

	получают ли от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов для вручения населению?	подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 № 323-ФЗ; пункт 17 Правил отпуска		
	предоставляют ли населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование?	подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 № 323-ФЗ; пункт 17 Правил отпуска		
	скрывают ли информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену?	подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 № 323-ФЗ; пункт 17 Правил отпуска		
Требования к отпуску наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету				
31.	Отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов осуществляется ли фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей?	пункт 19 Правил отпуска; Перечень должностей		
32.	Отпуск лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, осуществляется ли фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей?	пункт 19 Правил отпуска; Перечень должностей		
33.	Отпуск лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, осуществляется ли фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей?	пункт 19 Правил отпуска; Перечень должностей		
34.	Наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов отпускаются ли при предъявлении документа, удостоверяющего личность, лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, имеющему оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность на право получения таких наркотических и психотропных лекарственных препаратов?	пункт 20 Правил отпуска		

35.	Выдается ли после отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов сигнатура с желтой полосой в верхней части и надписью черным шрифтом на ней «Сигнатура», в которой указываются:	пункт 22 Правил отпуска		
	наименование и адрес местонахождения субъекта обращения лекарственных средств?	пункт 22 Правил отпуска		
	номер и дата выписанного рецепта?	пункт 22 Правил отпуска		
	фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, для которого предназначен лекарственный препарат, его возраст?	пункт 22 Правил отпуска		
	номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, для которого предназначен лекарственный препарат?	пункт 22 Правил отпуска		
	фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, его контактный телефон либо телефон медицинской организации?	пункт 22 Правил отпуска		
	содержание рецепта на латинском языке?	пункт 22 Правил отпуска		
	фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат?	пункт 22 Правил отпуска		
	дата отпуска лекарственного препарата?	пункт 22 Правил отпуска		
Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность				
36.	Имеется ли на требованиях-накладных на получение лекарственных препаратов:	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	штамп?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	круглая печать медицинской организации?	пункт 26 Правил отпуска;		

		Приложение № 13 главы III Инструкции		
	подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	номер документа?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	дата составления документа?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	наименование отправителя лекарственного препарата?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	наименование получателя лекарственного препарата?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	наименование лекарственного препарата на латинском языке (с указанием дозировки, формы выпуска, вида упаковки, способа применения)?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	количество затребованных лекарственных препаратов?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
37.	Осуществляется ли отпуск по отдельным требованиям-накладным:	пункт 27 Правил отпуска		
	наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов?	пункт 27 Правил отпуска		
	лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 27 Правил отпуска		
	иных лекарственных препаратов, в том числе отпускаемых без рецепта?	пункт 27 Правил отпуска		

38.	Проставляется ли на требования-накладной отметка о количестве и стоимости отпущенных лекарственных препаратов?	пункт 29 Правил отпуска		
39.	Осуществляется ли хранение требований-накладных, по которым отпущены лекарственные препараты:	пункт 30 Правил отпуска		
	на наркотические и психотропные лекарственные препараты Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов - в течение пяти лет?	пункт 30 Правил отпуска		
	на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет?	пункт 30 Правил отпуска		
	на иные лекарственные препараты - в течение одного года?	пункт 30 Правил отпуска		
40.	Соблюдается ли запрет на нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске по требованиям-накладной (за исключением субъекта розничной торговли, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов)?	пункт 31 Правил отпуска		
41.	Соблюдается ли запрет на отпуск лекарственных препаратов в количестве, указанном в рецепте, в случае, когда для лекарственного препарата установлены предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт?	пункт 7 Правил отпуска; приложения № 1 и № 2 Порядка назначения и выписывания		
42.	Соблюдается ли запрет на нарушение вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата и отпуск лекарственного препарата в первичной упаковке?	пункт 8 Правил отпуска		
43.	Соблюдается ли запрет на отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов по требованиям-накладным индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность?	пункт 28 Правил отпуска		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при
заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 26
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

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

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора) _____
2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).
3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: _____
4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: _____
5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____ № _____.
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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
		<p>Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 г. № 403н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 сентября 2017 г., регистрационный № 48125) (далее - Правила отпуска); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 г., регистрационный № 9364) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 февраля 2013 г. № 94н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный № 28881) (далее – Инструкция); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядок оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. № 1175н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2003 г., регистрационный № 28883) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 21 апреля 2016 г. № 254н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 18 июня 2016 г., регистрационный № 42887) (далее - Порядок назначения и выписывания); Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. № 183н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2014 г., регистрационный № 33210) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 сентября 2015 г. № 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный № 39063) (далее - Перечень лекарственных средств); Порядок отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденный приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. № 562н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 июня 2012 г., регистрационный № 24438) с изменениями, внесенными приказом Министерства</p>		

здравоохранения Российской Федерации от 10 сентября 2015 г. № 634н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный № 39063) (далее – порядок); Перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов на 2016 год, а также перечень лекарственных препаратов для медицинского применения и минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи, утвержденные распоряжением Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г. № 2724-р (Собрание законодательства Российской Федерации, 2016, № 2, ст. 413) (далее – Перечень лекарственных препаратов, входящих в минимальный ассортимент)

1.	Лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, отпускаются ли при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, утвержденной приказом № 54н?	пункт 4 Правил отпуска; разделы I; II; III Перечня лекарственных средств		
2.	Лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, отпускаются ли при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, утвержденной приказом № 54н?	п. 4 Правил отпуска; подпункт 3 пункта 9 Порядка назначения и выписывания		
3.	Лекарственные препараты, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, отпускаются ли при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы № 148-1/у-88, утвержденной приказом № 54н?	пункт 4 Правил отпуска; пункт 5 порядка		
4.	Отпуск лекарственных препаратов без рецептов осуществляется ли в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению?	пункт 5 Правил отпуска		
5.	Отпуск лекарственных препаратов осуществляется ли в течение указанного в рецепте срока его действия?	пункт 6 Правил отпуска		
6.	В случае отсутствия лекарственного препарата рецепт принимается ли на обслуживание в следующие сроки:	пункт 6 Правил отпуска		
	рецепт с пометкой «statim» (немедленно) обслуживается в течение одного рабочего дня со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 6 Правил отпуска		
	рецепт с пометкой «cito» (срочно) обслуживается в течение двух рабочих	пункт 6 Правил отпуска		

	дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?			
	рецепт на лекарственный препарат, входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, обслуживается в течение пяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 6 Правил отпуска		
7.	Обслуживается ли рецепт на лекарственный препарат, отпускаемый бесплатно или со скидкой и не вошедший в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 6 Правил отпуска		
8.	Обслуживаются ли рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии, в течение пятнадцати рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 6 Правил отпуска		
9.	Отпускаются ли лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия?	пункт 6 Правил отпуска		
10.	Осуществляется ли при истечении срока действия рецепта в период нахождения его на отсроченном обслуживании отпуск лекарственного препарата по такому рецепту (без его переоформления)?	пункт 6 Правил отпуска		
11.	Лекарственные препараты отпускаются ли в количестве, указанном в рецепте?	пункт 7 Правил отпуска; приложения № 1 и № 2 Порядка назначения и выписывания		
12.	Фармацевтический работник отпускает ли предельно допустимое или рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт при предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого или рекомендованного количества лекарственного препарата для выписывания на один рецепт с проставлением соответствующей отметки в рецепте?	пункт 7 Правил отпуска		

13.	Отпуск лекарственного препарата осуществляется ли в первичной и вторичной (потребительской) упаковках с маркировкой?	статья 46 № 61-ФЗ; пункт 3 статьи 27 № 3-ФЗ; пункт 8 Правил отпуска		
14.	Нарушается ли первичная упаковка лекарственного препарата при его отпуске?	пункт 8 Правил отпуска		
15.	При отпуске лекарственных препаратов на рецепте проставляется ли отметка об отпуске лекарственного препарата с указанием:	пункт 9 Правил отпуска		
	торгового наименования, дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата?	пункт 9 Правил отпуска		
	фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случаях, указанных в абзаце четвертом пункта 7 и абзаце третьем пункта 10 Правил отпуска?	пункт 9 Правил отпуска		
	реквизитов документа, удостоверяющего личность лица, получившего лекарственный препарат, в случае, указанном в пункте 20 Правил отпуска?	пункт 9 Правил отпуска		
	фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи?	пункт 9 Правил отпуска		
	даты отпуска лекарственного препарата?	пункт 9 Правил отпуска		
16.	Рецепт с отметкой возвращается ли при отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы № 107-1/у, утвержденной приказом № 54н, срок действия которого составляет один год?	пункт 10 Правил отпуска; приложение № 2 Порядка назначения и выписывания		
17.	Передается ли фармацевтическим работником лицу, приобретающему (получающему) лекарственные препараты по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы № 148-1/у-04 (л), утвержденной приказом № 54н, или формы № 148-1/у-06 (л), утвержденной приказом № 54н, заполненный корешок такого рецепта?	пункт 11 Правил отпуска		

18.	Остаются и хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств рецепты (с отметкой «Лекарственный препарат отпущен») на:	пункт 14 Правил отпуска		
	лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - в течение трех лет?	пункт 14 Правил отпуска		
	лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, - в течение трех лет?	пункт 14 Правил отпуска		
	лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет?	пункт 14 Правил отпуска		
	лекарственные препараты в жидкой лекарственной форме, содержащие более 15% этилового спирта от объема готовой продукции, - в течение трех месяцев?	пункт 14 Правил отпуска		
	иные лекарственные препараты, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех месяцев?	пункт 14 Правил отпуска		
19.	Рецепты, не указанные в пункте 14 Правил отпуска, отмечаются ли штампом «Лекарственный препарат отпущен»?	пункт 15 Правил отпуска		
20.	Рецепты, не указанные в пункте 14 Правил отпуска, возвращаются ли лицу, получившему лекарственный препарат?	пункт 15 Правил отпуска		
21.	Имеется ли журнал, в котором регистрируются рецепты, выписанные с нарушением Правил отпуска, с указанием:	пункт 15 Правил отпуска		
	выявленных нарушений в оформлении рецепта?	пункт 15 Правил отпуска		
	фамилии, имени, отчества (при наличии) лица, выписавшего рецепт?	пункт 15 Правил отпуска		
	наименования медицинской организации?	пункт 15 Правил отпуска		
	принятых мер?	пункт 15 Правил отпуска		

Ограничения, налагаемые на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности (статья 74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г.

№ 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2017, № 31, ст. 4765) (далее - № 323-ФЗ)

22.	Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций:	подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 № 323-ФЗ; пункт 17 Правил отпуска		
	получают ли от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов для вручения населению?	подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 № 323-ФЗ; пункт 17 Правил отпуска		
	предоставляют ли населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование?	подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 № 323-ФЗ; пункт 17 Правил отпуска		
	скрывают ли информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену?	подпункты 2 и 4 пункта 2 статьи 74 № 323-ФЗ; пункт 17 Правил отпуска		
Требования к отпуску лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету				
23.	Отпуск лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, осуществляется ли фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей?	пункт 19 Правил отпуска; Перечень должностей		
24.	Отпуск лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, осуществляется ли фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в Перечень должностей?	пункт 19 Правил отпуска; Перечень должностей		
Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность				
25.	Имеется ли на требования-накладных на получение лекарственных препаратов:	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		

	штамп?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	круглая печать медицинской организации?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	номер документа?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	дата составления документа?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	наименование отправителя лекарственного препарата?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	наименование получателя лекарственного препарата?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	наименование лекарственного препарата на латинском языке (с указанием дозировки, формы выпуска, вида упаковки, способа применения)?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	количество затребованных лекарственных препаратов?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
	количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов?	пункт 26 Правил отпуска; Приложение № 13 главы III Инструкции		
26.	Осуществляется ли отпуск по отдельным требованиям-накладным:	пункт 27 Правил отпуска		
	лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 27 Правил отпуска		

	иных лекарственных препаратов, в том числе отпускаемых без рецепта?	пункт 27 Правил отпуска		
27.	Проставляется ли на требования-накладной отметка о количестве и стоимости отпущенных лекарственных препаратов?	пункт 29 Правил отпуска		
28.	Осуществляется ли хранение требований-накладных, по которым отпущены лекарственные препараты:	пункт 30 Правил отпуска		
	на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет?	пункт 30 Правил отпуска		
	на иные лекарственные препараты - в течение одного года?	пункт 30 Правил отпуска		
29.	Соблюдается ли запрет на нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске по требованию-накладной (за исключением субъекта розничной торговли, имеющего лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов)?	пункт 31 Правил отпуска		
30.	Соблюдается ли запрет на отпуск наркотических средств или психотропных веществ, внесенных в Списки II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов?	пункт 3 Правил отпуска		
31.	Соблюдается ли запрет на отпуск иммунобиологических лекарственных препаратов по рецептам?	пункт 3 Правил отпуска		
32.	Соблюдается ли запрет на отпуск лекарственных препаратов в количестве, указанном в рецепте, в случае, когда для лекарственного препарата установлены предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт?	пункт 7 Правил отпуска; приложения № 1 и № 2 Порядка назначения и выписывания		
33.	Соблюдается ли запрет на нарушение вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата и отпуск лекарственного препарата в первичной упаковке?	пункт 8 Правил отпуска		
34.	Соблюдается ли запрет на отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов Списка II и III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов по требованиям-накладным индивидуального предпринимателя, имеющего лицензию на медицинскую деятельность?	пункт 28 Правил отпуска		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при
заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 27
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

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

_____ (наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

- | | | | | |
|----|-----|------------------|----------|-----------|
| 1. | Вид | государственного | контроля | (надзора) |
|----|-----|------------------|----------|-----------|
-
2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).
3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: _____
4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: _____
5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____ № _____.
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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
<p>Статьи 53, 54, 57 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (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 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19698) (далее – Правила)</p>				
1.	Организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения осуществляют ли продажу лекарственных средств или передают их в установленном законодательством Российской Федерации порядке:	пункт 4 Правил		
	организациям оптовой торговли лекарственными средствами?	пункт 4 Правил		
	производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств?	пункт 4 Правил		
	аптечным организациям?	пункт 4 Правил		
	научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы?	пункт 4 Правил		
	индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность?	пункт 4 Правил		
	медицинским организациям?	пункт 4 Правил		
2.	Сопроводительные документы на лекарственные средства содержат ли информацию:	пункт 8 Правил		
	о дате оформления сопроводительного документа?	пункт 8 Правил		

	о наименовании лекарственного средства (международное непатентованное наименование лекарственного средства и торговое наименование лекарственного средства)?	пункт 8 Правил		
	о сроке годности?	пункт 8 Правил		
	о номере серии?	пункт 8 Правил		
	о количестве упаковок?	пункт 8 Правил		
	о поставщике (идентификационный номер налогоплательщика, полное наименование поставщика, его местонахождение)?	пункт 8 Правил		
	о покупателе (идентификационный номер налогоплательщика, полное наименование покупателя, его местонахождение)?	пункт 8 Правил		
	о должностном лице, составившем сопроводительный документ (должность, Ф.И.О.)?	пункт 8 Правил		
	о производителе лекарственного средства с указанием наименования и местонахождения производителя?	пункт 8 Правил		
3.	Сопроводительные документы на лекарственные средства заверены ли:	пункт 8 Правил		
	подписью должностного лица, составившего сопроводительный документ?	пункт 8 Правил		
	печатью организации (при наличии)?	пункт 8 Правил		
	информационным штрих-кодом (при наличии)?	пункт 8 Правил		
4.	Прием лекарственных средств осуществляется ли приемным отделом организации?	пункт 9 Правил		

5.	Лица, ответственные за проведение погрузочно-разгрузочных работ лекарственных средств:	пункт 9 Правил		
	обеспечивают ли каждую партию лекарственных средств сопроводительными документами?	пункт 9 Правил		
	контролируют ли наличие необходимой информации в сопроводительных документах?	пункт 9 Правил		
6.	Зона приемки лекарственных средств отделена ли от зоны их хранения?	пункт 9 Правил		
7.	При проведении погрузочно-разгрузочных работ обеспечена ли защита поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков?	пункт 10 Правил		
8.	При проведении погрузочно-разгрузочных работ обеспечена ли защита поступающих лекарственных средств от воздействия низких и высоких температур?	пункт 10 Правил		
9.	Лекарственные средства промаркированы и помещены ли в специально выделенную (карантинную) зону отдельно от других лекарственных средств:	пункт 11 Правил		
	в поврежденной упаковке?	пункт 11 Правил		
	не соответствующие заявленным в сопроводительном документе наименованиям и количеству?	пункт 11 Правил		
	не имеющие сопроводительного документа?	пункт 11 Правил		
	подлежащие изъятию из гражданского оборота?	пункт 11 Правил		
10.	Возвращенные получателем лекарственные средства перемещаются ли в зону для основного хранения лекарственных средств при условии соблюдения следующих условий:	пункт 12 Правил		
	оптовая торговля лекарственными средствами не противоречит требованиям законодательства Российской Федерации и Правил?	пункт 12 Правил		
	лекарственные средства находятся в своих первоначальных невскрытых и неповрежденных упаковках?	пункт 12 Правил		

	лекарственное средство соответствует требованиям к его качеству, что подтверждено соответствующими документами?	пункт 12 Правил		
11.	Лекарственные средства, возвращенные в организацию, изолированы ли в специально выделенную (карантинную) зону до принятия по ним решения?	пункт 13 Правил		
12.	Соблюдается ли запрет на оптовую торговлю незарегистрированными в Российской Федерации лекарственными средствами?	пункт 5 Правил		
13.	Соблюдается ли запрет на оптовую торговлю фальсифицированными лекарственными средствами?	пункт 6 Правил		
14.	Соблюдается ли запрет на оптовую торговлю недоброкачественными лекарственными средствами?	пункт 6 Правил		
15.	Соблюдается ли запрет на оптовую торговлю контрафактными лекарственными средствами?	пункт 6 Правил		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 28
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

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

_____ (наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

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

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

_____.

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____
№ _____.

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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2010 г. № 674 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4689; 2016, № 4, ст. 535) (далее – Правила)				
1.	Имеется ли договор с организацией по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств?	пункт 8 Правил		
2.	В актах об уничтожении лекарственных средств указываются ли:	пункт 11 Правил		
	дата уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	место уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	фамилии, имена, отчества лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы, должность?	пункт 11 Правил		
	обоснование уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	наименования лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	лекарственные формы?	пункт 11 Правил		
	дозировки лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	единицы измерения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	серии лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	количество лекарственных средств?	пункт 11 Правил		

	тара или упаковка?	пункт 11 Правил		
	наименование производителя лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	сведения о владельце лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	способ уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
3.	Акты об уничтожении лекарственных средств составляются ли в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств?	пункт 12 Правил		
4.	Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется ли владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган?	пункт 13 Правил		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при
заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 29
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

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

_____ (наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

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

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: _____

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____ № _____.

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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2010 г. № 674 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4689; 2016, № 4, ст. 535) (далее – Правила)				
1.	Имеется ли договор с организацией по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств?	пункт 8 Правил		
2.	В актах об уничтожении лекарственных средств указываются ли:	пункт 11 Правил		
	дата уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	место уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	фамилии, имена, отчества лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы, должность?	пункт 11 Правил		
	обоснование уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	наименования лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	лекарственные формы?	пункт 11 Правил		
	дозировки лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	единицы измерения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	серии лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	количество лекарственных средств?	пункт 11 Правил		

	тара или упаковка?	пункт 11 Правил		
	наименование производителя лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	сведения о владельце лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	способ уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
3.	Акты об уничтожении лекарственных средств составляются ли в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств?	пункт 12 Правил		
4.	Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется ли владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган?	пункт 13 Правил		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при
заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 30
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

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

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)
-
2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).
3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: _____
-
4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: _____
-
5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____ № _____.
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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2010 г. № 674 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4689; 2016, № 4, ст. 535) (далее – Правила)				
1.	Имеется ли договор с организацией по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств?	пункт 8 Правил		
2.	В актах об уничтожении лекарственных средств указываются ли:	пункт 11 Правил		
	дата уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	место уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	фамилии, имена, отчества лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы, должность?	пункт 11 Правил		
	обоснование уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	наименования лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	лекарственные формы?	пункт 11 Правил		
	дозировки лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	единицы измерения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	серии лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	количество лекарственных средств?	пункт 11 Правил		

	тара или упаковка?	пункт 11 Правил		
	наименование производителя лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	сведения о владельце лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	способ уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
3.	Акты об уничтожении лекарственных средств составляются ли в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств?	пункт 12 Правил		
4.	Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется ли владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган?	пункт 13 Правил		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при
заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 31
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

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

_____ (наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

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

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: _____

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____ № _____.

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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2010 г. № 674 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4689; 2016, № 4, ст. 535) (далее – Правила)				
1.	Имеется ли договор с организацией по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств?	пункт 8 Правил		
2.	В актах об уничтожении лекарственных средств указываются ли:	пункт 11 Правил		
	дата уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	место уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	фамилии, имена, отчества лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы, должность?	пункт 11 Правил		
	обоснование уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	наименования лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	лекарственные формы?	пункт 11 Правил		
	дозировки лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	единицы измерения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	серии лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	количество лекарственных средств?	пункт 11 Правил		

	тара или упаковка?	пункт 11 Правил		
	наименование производителя лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	сведения о владельце лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	способ уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
3.	Акты об уничтожении лекарственных средств составляются ли в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств?	пункт 12 Правил		
4.	Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется ли владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган?	пункт 13 Правил		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при
заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 32
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

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

_____ (наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

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

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____ № _____.

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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2010 г. № 674 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4689; 2016, № 4, ст. 535) (далее – Правила)				
1.	Имеется ли договор с организацией по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств?	пункт 8 Правил		
2.	В актах об уничтожении лекарственных средств указываются ли:	пункт 11 Правил		
	дата уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	место уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	фамилии, имена, отчества лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы, должность?	пункт 11 Правил		
	обоснование уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	наименования лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	лекарственные формы?	пункт 11 Правил		
	дозировки лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	единицы измерения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	серии лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	количество лекарственных средств?	пункт 11 Правил		

	тара или упаковка?	пункт 11 Правил		
	наименование производителя лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	сведения о владельце лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	способ уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
3.	Акты об уничтожении лекарственных средств составляются ли в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств?	пункт 12 Правил		
4.	Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется ли владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган?	пункт 13 Правил		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при
заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 33
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9428

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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2010 г. № 674 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4689; 2016, № 4, ст. 535) (далее – Правила)				
1.	Имеется ли договор с организацией по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств?	пункт 8 Правил		
2.	В актах об уничтожении лекарственных средств указываются ли:	пункт 11 Правил		
	дата уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	место уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	фамилии, имена, отчества лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы, должность?	пункт 11 Правил		
	обоснование уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	наименования лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	лекарственные формы?	пункт 11 Правил		
	дозировки лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	единицы измерения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	серии лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	количество лекарственных средств?	пункт 11 Правил		

	тара или упаковка?	пункт 11 Правил		
	наименование производителя лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	сведения о владельце лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	способ уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
3.	Акты об уничтожении лекарственных средств составляются ли в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств?	пункт 12 Правил		
4.	Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется ли владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган?	пункт 13 Правил		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 34
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

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

_____ (наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

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

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____
№ _____.

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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2010 г. № 674 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4689; 2016, № 4, ст. 535) (далее – Правила)				
1.	Имеется договор с организацией по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств?	пункт 8 Правил		
2.	В актах об уничтожении лекарственных средств указываются:	пункт 11 Правил		
	дата уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	место уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	фамилии, имена, отчества лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы, должность?	пункт 11 Правил		
	обоснование уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	наименования лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	лекарственные формы?	пункт 11 Правил		
	дозировки лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	единицы измерения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	серии лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	количество лекарственных средств?	пункт 11 Правил		

	тара или упаковка?	пункт 11 Правил		
	наименование производителя лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	сведения о владельце лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	способ уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
3.	Акты об уничтожении лекарственных средств составляются ли в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств?	пункт 12 Правил		
4.	Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется ли владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган?	пункт 13 Правил		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при
заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 35
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

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

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

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

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____
№ _____.

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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2010 г. № 674 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4689; 2016, № 4, ст. 535) (далее – Правила)				
1.	Имеется ли договор с организацией по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств?	пункт 8 Правил		
2.	В актах об уничтожении лекарственных средств указываются ли:	пункт 11 Правил		
	дата уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	место уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	фамилии, имена, отчества лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы, должность?	пункт 11 Правил		
	обоснование уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	наименования лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	лекарственные формы?	пункт 11 Правил		
	дозировки лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	единицы измерения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		

	серии лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	количество лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	тара или упаковка?	пункт 11 Правил		
	наименование производителя лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	сведения о владельце лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	способ уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
3.	Акты об уничтожении лекарственных средств составляются ли в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств?	пункт 12 Правил		
4.	Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется ли владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган?	пункт 13 Правил		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при
заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 36
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

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

_____ (наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

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

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____
№ _____.

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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2010 г. № 674 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4689; 2016, № 4, ст. 535) (далее – Правила)				
1.	Имеется ли договор с организацией по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств?	пункт 8 Правил		
2.	В актах об уничтожении лекарственных средств указываются ли:	пункт 11 Правил		
	дата уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	место уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	фамилии, имена, отчества лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы, должность?	пункт 11 Правил		
	обоснование уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	наименования лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	лекарственные формы?	пункт 11 Правил		
	дозировки лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	единицы измерения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	серии лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	количество лекарственных средств?	пункт 11 Правил		

	тара или упаковка?	пункт 11 Правил		
	наименование производителя лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	сведения о владельце лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	способ уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
3.	Акты об уничтожении лекарственных средств составляются ли в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств?	пункт 12 Правил		
4.	Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется ли владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган?	пункт 13 Правил		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при
заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 37
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

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

_____ (наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)
-
2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).
3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: _____
4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: _____
5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____ № _____
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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (далее – 61-ФЗ); Правила надлежащей лабораторной практики, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. № 199н (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 15 августа 2016 г., регистрационный № 43232) (далее - Правила надлежащей лабораторной практики),				
1. Требования к испытательной лаборатории и персоналу испытательной лаборатории, система обеспечения качества доклинических исследований				
1.1	Испытательная лаборатория имеет ли помещения и зоны для:			
	изоляции, обеспечения сохранения состава и концентрации, чистоты и стабильности тест-систем?	часть 3 статьи 11 61-ФЗ; пункты 2, 5 Правил надлежащей лабораторной практики		
	изоляции, обеспечения сохранения состава и концентрации, чистоты и стабильности образцов?	часть 3 статьи 11 61-ФЗ; пункты 2, 5 Правил надлежащей лабораторной практики		
	изоляции, обеспечения сохранения состава и концентрации, чистоты и стабильности проб?	часть 3 статьи 11 61-ФЗ; пункты 2, 5 Правил надлежащей лабораторной практики		
	изоляции, обеспечения сохранения состава и концентрации, чистоты и стабильности растворителей?	часть 3 статьи 11 61-ФЗ; пункты 2, 5 Правил надлежащей лабораторной практики		
1.2	Тест-системы, образцы и растворители промаркированы ли с указанием:			
	состава?	пункт 5 Правил надлежащей лабораторной практики		
	концентрации?	пункт 5 Правил надлежащей лабораторной практики		
	срока годности?	пункт 5 Правил надлежащей лабораторной практики		
	особенностей хранения?	пункт 5 Правил надлежащей лабораторной практики		
	источника получения?	пункт 5 Правил надлежащей лабораторной практики		

	даты приготовления?	пункт 5 Правил надлежащей лабораторной практики		
	стабильности?	пункт 5 Правил надлежащей лабораторной практики		
1.3	Задokumentированы ли все этапы и виды обращения тест-систем, образцов сравнения, образцов, проб, растворителей?	пункт 5 Правил надлежащей лабораторной практики		
1.4	Руководителем испытательной лаборатории утверждены ли стандартные операционные процедуры подробно и последовательно регламентирующие порядок проведения доклинического исследования или порядок осуществления процедур, не описанных подробно в протоколе исследования (далее - СОПы)?	пункт 6, подпункт «б» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики		
1.5	Утвержденные СОПы регламентируют ли:			
	поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование, хранение, уничтожение, утилизацию исследуемых веществ, лекарственных средств и образцов сравнения?	подпункт «а» пункта 7 Правил надлежащей лабораторной практики		
	обслуживание и поверку измерительных приборов и оборудования?	подпункт «б» пункта 7 Правил надлежащей лабораторной практики		
	приготовление реактивов, питательных сред, кормов?	подпункт «в» пункта 7 Правил надлежащей лабораторной практики		
	ведение записей, отчетов и их хранение?	подпункт «г» пункта 7 Правил надлежащей лабораторной практики		
	содержание помещений, используемых при проведении исследования?	подпункт «д» пункта 7 Правил надлежащей лабораторной практики		
	прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию исследуемых веществ и тест-систем?	подпункт «е» пункта 7 Правил надлежащей лабораторной практики		
	выполнение протокола исследования?	подпункт «ж» пункта 7 Правил надлежащей лабораторной практики		

1.6	Ведется ли каталог действующих СОП с указанием их версии, даты вступления в силу и даты их пересмотра?	пункт 7 Правил надлежащей лабораторной практики		
1.7	Исследователи имеют ли на своих рабочих местах копии актуальных версий СОП?	пункт 7 Правил надлежащей лабораторной практики		
1.8	Документально подтверждено ли прохождение исследователями обучения по СОП, в том числе, в случаях их пересмотра?	пункт 7 Правил надлежащей лабораторной практики		
1.9	Руководителем испытательной лаборатории назначены ли квалифицированные:			
	руководитель доклинического исследования?	подпункт «г» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики		
	ведущий исследователь?	подпункт «г» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики		
	исследователи?	подпункт «г» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики		
	ответственный за разработку компьютеризированных систем?	пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики		
	ответственный за валидацию компьютеризированных систем?	пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики		
	ответственный за эксплуатацию компьютеризированных систем?	пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики		
	ответственный за обслуживание компьютеризированных систем?	пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики		
	ответственный за систему обеспечения качества испытательной лаборатории?	пункт 8, подпункт «в» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики		
1.10	Лицом (лицами), ответственным (ответственными) за систему обеспечения качества обеспечены ли:			
	разработка СОП и своевременный пересмотр в целях их актуализации, с учетом накопленного опыта и научных достижений?	пункт 7, подпункт «а» пункта 8 Правил надлежащей лабораторной практики		
	доведение утвержденных СОП до сведения персонала испытательной лаборатории и систематическая проверка их соблюдения?	подпункт «а» пункта 8 Правил надлежащей лабораторной практики		

	проведение инспекции с целью подтверждения соответствия проводимого доклинического исследования Правилам надлежащей лабораторной практики?	подпункт «б» пункта 8 Правил надлежащей лабораторной практики		
	проведение инспекции с целью подтверждения доступности персоналу, участвующему в проведении доклинического исследования, протокола исследования и СОП?	подпункт «б» пункта 8 Правил надлежащей лабораторной практики		
	проведение инспекции с целью подтверждения факта соблюдения протокола доклинического исследования?	подпункт «б» пункта 8 Правил надлежащей лабораторной практики		
	проведение инспекции с целью подтверждения факта соблюдения СОП организации?	подпункт «б» пункта 8 Правил надлежащей лабораторной практики		
	проверка заключительных отчетов на соответствие первоначальным данным о доклиническом исследовании с последующим сообщением о результатах руководителю испытательной лаборатории/исследования в письменном виде?	подпункты «в», «г» пункта 8 Правил надлежащей лабораторной практики		
	подготовка и подписание по результатам проверки заключения?	подпункт «д» пункта 8 Правил надлежащей лабораторной практики		
1.11	Подтверждена ли квалификация персонала, задействованного в проведение доклинического исследования?	пункт 2, подпункт «а» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики		
1.12	Обеспечено ли наличие оборудования, средств и материалов для своевременного проведения доклинического исследования?	подпункт «а» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики		
1.13	Обеспечено ли наличие валидированной системы программного обеспечения, необходимого для проведения доклинического исследования?	подпункт «в» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики		

1.14	Валидация компьютеризированных систем осуществлена ли до начала ее эксплуатации и проводится в соответствии с планом, утвержденным руководителем испытательной лаборатории?	пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики		
1.15	Замена руководителя доклинического исследования, ведущего исследователя, исследователя осуществлена ли руководителем испытательной лаборатории, согласно соответствующей СОП?	подпункт «г» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики		
1.16	Обеспечена ли организация документооборота, согласно соответствующей СОП?	подпункт «д» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики		
1.17	Руководителем испытательной лаборатории обеспечено ли взаимодействие между руководителем исследования, ведущим исследователем и исследователями?	подпункт «е» пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики		
1.18	Руководителем доклинического исследования обеспечено ли:			
	утверждение протокола исследования, изменений и дополнений?	подпункт «а» пункта 10 Правил надлежащей лабораторной практики		
	распределение обязанностей между исследователями?	подпункт «б» пункта 10 Правил надлежащей лабораторной практики		
	своевременное представление лицам, ответственным за систему обеспечения качества, копии протокола исследования, изменений и дополнений?	подпункт «в» пункта 10 Правил надлежащей лабораторной практики		
	представление исследователям протокола исследования, изменений, стандартных операционных процедур, относящихся к доклиническому исследованию?	подпункт «г» пункта 10, пункт 11 Правил надлежащей лабораторной практики		
	соблюдение процедур, указанных в протоколе исследования?	подпункт «д» пункта 10 Правил надлежащей лабораторной практики		
	документирование любых отклонений от протокола исследования влияющих на качество и достоверность исследования и принятие корректирующих мер?	подпункт «д» пункта 10 Правил надлежащей лабораторной практики		

	документальное оформление и регистрация всех полученных при проведении доклинического исследования исходных данных?	подпункт «е» пункта 10 Правил надлежащей лабораторной практики		
	прохождение валидации компьютеризированных систем, используемых в доклиническом исследовании?	подпункт «ж» пункта 10 Правил надлежащей лабораторной практики		
	подписание заключительного отчета доклинического исследования?	подпункт «з» пункта 10 Правил надлежащей лабораторной практики		
1.19	Все отклонения от протокола исследования:			
	оформлены и обоснованы ли исследователями документально?	пункты 11, 19 Правил надлежащей лабораторной практики		
	переданы ли руководителю исследования и (или) ведущему исследователю для согласования с сохранением исходных данных?	пункты 11, 19 Правил надлежащей лабораторной практики		
1.20	Исследователем обеспечена ли своевременная и точная регистрация полученных данных, их достоверность и объективность?	пункт 11 Правил надлежащей лабораторной практики		
1.21	Обеспечено ли соответствие помещений, предназначенных для проведения доклинических исследований, требованиям санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов?	пункт 12 Правил надлежащей лабораторной практики		
1.22	Проводится ли:			
	техническое обслуживание оборудования, используемого при проведении доклинического исследования?	пункт 14 Правил надлежащей лабораторной практики		
	профилактический осмотр оборудования, используемого при проведении доклинического исследования?	пункт 14 Правил надлежащей лабораторной практики		
	калибровка оборудования, используемого при проведении доклинического исследования?	пункт 14 Правил надлежащей лабораторной практики		
1.23	Обеспечено ли соответствие оборудования, используемого при проведении доклинического исследования, видам проводимых исследований?	пункт 14 Правил надлежащей лабораторной практики		

1.24	Сотрудник, назначенный руководителем испытательной лаборатории, регистрирует ли в рабочем журнале информацию о получении тест-систем?	пункт 15 Правил надлежащей лабораторной практики		
1.25	Используемые в исследовании тест-системы промаркированы ли?	пункт 15 Правил надлежащей лабораторной практики		
1.26	Животные, растительные испытательные системы, поступившие для проведения доклинического исследования, изолированы ли в соответствии с СОП?	пункт 16 Правил надлежащей лабораторной практики		
1.27	Обеспечено ли использование в исследовании животных, растительных испытательных систем, соответствующих виду и целям доклинического исследования?	пункт 16 Правил надлежащей лабораторной практики		
1.28	Испытательные системы, пораженные болезнью или поврежденные при проведении доклинического исследования:			
	изолированы ли?	пункт 16 Правил надлежащей лабораторной практики		
	исследованы ли в соответствии с СОП?	пункт 16 Правил надлежащей лабораторной практики		
1.29	Обеспечена ли адаптация, в соответствии с СОП, биологических испытательных систем к условиям доклинического исследования перед первым введением?	пункт 16 Правил надлежащей лабораторной практики		
1.30	Виварий, используемый для экспериментальных исследований, отвечает ли санитарно-эпидемиологическим требованиям?	пункт 17 Правил надлежащей лабораторной практики		
1.31	Корма, оборудование и инвентарь для ухода за животными хранятся ли в помещениях, изолированных от мест содержания животных?	пункт 17 Правил надлежащей лабораторной практики		
1.32	Все процедуры, связанные с уходом за животными описаны ли в СОПах?	пункт 17 Правил надлежащей лабораторной практики		
2. Проведение доклинического исследования				

2.1	Дата начала доклинического исследования соответствует ли дате подписания руководителем доклинического исследования протокола исследования?	пункт 4 Правил надлежащей лабораторной практики		
2.2	Протокол доклинического исследования содержит ли информацию, установленную пунктом 18 Правил надлежащей лабораторной практики?	часть 4 статьи 11 61-ФЗ; пункт 18 Правил надлежащей лабораторной практики		
2.3	Изменения, дополнения в протокол исследования утверждены ли руководителем исследования и приобщены к протоколу исследования?	пункт 19 Правил надлежащей лабораторной практики		
2.4	Каждому доклиническому исследованию присвоен ли уникальный идентификационный номер?	пункт 20 Правил надлежащей лабораторной практики		
2.5	Все используемые в доклиническом исследовании материалы описаны ли в документах исследования с целью их прослеживаемости?	пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики		
2.6	В ходе исследования исследователем оформляются ли отчеты, содержащие данные получаемые в ходе доклинического исследования, дату составления, ФИО и подпись исследователя?	пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики		
2.7	Подтверждена ли валидация компьютерной системы, если отчет исследователя составлен в электронном виде?	пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики		
2.8	Обеспечено ли проведение доклинического исследования в соответствии с утвержденным разработчиком лекарственного средства планом (программой, протоколом)?	часть 4 статьи 11 61-ФЗ		
3. Оформление результатов доклинического исследования				
3.1	Составлен ли заключительный отчет о проведенном доклиническом исследовании, подписанный руководителем доклинического исследования?	часть 4 статьи 11 61-ФЗ; пункт 23 Правил надлежащей лабораторной практики		

3.2	Дата подписания руководителем доклинического исследования заключительного отчета о проведенном доклиническом исследовании соответствует ли дате окончания исследования?	пункт 4 Правил надлежащей лабораторной практики		
3.3	Заключительный отчет содержит ли сведения, предусмотренные пунктом 22 Правил надлежащей лабораторной практики?	пункт 22 Правил надлежащей лабораторной практики		
3.4	Изменения, дополнения к заключительному отчету оформлены ли в виде приложения и подписаны руководителем доклинического исследования?	пункт 23 Правил надлежащей лабораторной практики		
3.5	Отчеты о доклиническом исследовании, составленные ведущим исследователем, исследователями в ходе проведения доклинического исследования, подписаны ли ведущим исследователем и исследователями с указанием ФИО и даты?	пункт 23 Правил надлежащей лабораторной практики		
4. Хранение документов и материалов доклинического исследования				
4.1	Обеспечено ли хранение документов и материалов доклинического исследования в помещениях, имеющих режим ограниченного доступа, обеспечивающих конфиденциальность получаемых материалов и данных?	пункт 24 Правил надлежащей лабораторной практики		
4.2	Доступ к архивным документам и материалам доклинического исследования имеет ли только специально уполномоченный работник испытательной лаборатории?	пункт 25 Правил надлежащей лабораторной практики		
4.3	Документы и материалы доклинического исследования, помещенные в архив, имеют ли обозначения в соответствии с порядком хранения?	пункт 26 Правил надлежащей лабораторной практики		
4.4	Организатором доклинического исследования определен ли срок хранения архивных материалов?	пункт 26 Правил надлежащей лабораторной практики		

4.5	Руководитель испытательной лаборатории уведомил ли в письменной форме организатора доклинических исследований о намерении уничтожить материалы и документы доклинического исследования по истечении срока хранения?	пункт 26 Правил надлежащей лабораторной практики		
4.6	Уничтожение документов и материалов доклинического исследования до истечения установленного срока хранения, осуществлено ли с письменного согласия организатора доклинического исследования?	пункт 26 Правил надлежащей лабораторной практики		
4.7	Подтвержден ли факт передачи архива испытательной лаборатории правопреемнику или при его отсутствии организатору доклинического исследования, в случае прекращения деятельности испытательной лаборатории до истечения установленного срока хранения документов и материалов доклинического исследования?	пункт 27 Правил надлежащей лабораторной практики		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 38
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

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

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

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

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____ № _____

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
<p>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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (далее – 61-ФЗ); Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2017, № 31, ст. 4765) (далее - 323-ФЗ); Правила аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. № 683 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4697; 2012, № 37, ст. 5002) (далее – Правила аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения); Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 г. № 714 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 38, ст. 4832; 2014, № 43, ст. 5892) (далее – Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата); Правила надлежащей клинической практики, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. № 200н (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 23 августа 2016 г., регистрационный № 43357) (далее - Правила надлежащей клинической практики); Правила надлежащей производственной практики, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916 (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938) (далее – Правила надлежащей производственной практики); Порядок осуществления фармаконадзора, утвержденный приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2017 г. № 1071 (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 20 марта 2017 г., регистрационный №№ 46039) (далее – Порядок осуществления фармаконадзора)</p>				
			да	нет
1. Общие положения				
1.1	Учреждение аккредитовано ли на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения?	часть 7 статьи 38 61-ФЗ; Правила аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения		

1.2	Клиническое исследование лекарственного препарата проводится ли в учреждении на основании разрешения на проведение клинического исследования, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации?	часть 4 статьи 38, части 1, 2 статьи 39 61-ФЗ; пункты 5, 6, 21 Правил надлежащей клинической практики		
1.3	Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения проводится ли в соответствии с договором?	часть 1 статьи 41 61-ФЗ		
1.4	Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения содержит ли:			
	условия и сроки проведения данного исследования?	пункт «1» части 2 статьи 41 61-ФЗ		
	определение общей стоимости программы данного исследования с указанием суммы, предназначенной для выплат исследователю и соисследователям?	пункт «2» части 2 статьи 41 61-ФЗ		
	определение формы представления результатов данного исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти?	пункт «3» части 2 статьи 41 61-ФЗ		
2. Независимый этический комитет (далее - НЭК)				
2.1	Входят ли в состав НЭК лица, обладающие необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого клинического исследования?	пункт 11 Правил надлежащей клинической практики		
2.2	НЭК осуществляет ли свою деятельность в соответствии с утвержденными им стандартными операционными процедурами (далее - СОП)?	пункт 12 Правил надлежащей клинической практики		
2.3	СОПы НЭК содержат ли, в том числе:			
	требования к составу и квалификации членов?	пункт 12 Правил надлежащей клинической практики		
	сведения об учредителе?	пункт 12 Правил надлежащей клинической практики		
	порядок организации проведения заседаний?	пункт 12 Правил надлежащей клинической практики		

	порядок рассмотрения документов и принятия по ним решений?	пункт 12 Правил надлежащей клинической практики		
2.4	В ходе принятия решений НЭК рассмотрены ли следующие документы:			
	протокол клинического исследования?	подпункт «а» пункта 13, подпункт «ж» пункта 15 Правил надлежащей клинической практики		
	брошюра исследователя?	подпункт «б» пункта 13 Правил надлежащей клинической практики		
	информационный листок пациента?	подпункт «в» пункта 13, подпункт «г» пункта 15 Правил надлежащей клинической практики		
	сведения об опыте работы и квалификации исследователя по соответствующей специальности, включая его опыт работы по проведению клинических исследований?	подпункт «г» пункта 13, подпункт «б» пункта 15 Правил надлежащей клинической практики		
	сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования?	подпункт «д» пункта 13 Правил надлежащей клинической практики		
	сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования?	подпункт «е» пункта 13 Правил надлежащей клинической практики		
	копия договора обязательного страхования?	подпункт «ж» пункта 13 Правил надлежащей клинической практики; Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата		
	информация о составе лекарственного препарата?	подпункт «з» пункта 13 Правил надлежащей клинической практики		
	материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании?	пункт 13 Правил надлежащей клинической практики		
	письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования, содержащие в том числе информацию о выплатах и	пункт 13, подпункт «д» пункта 15 Правил надлежащей клинической практики		

	компенсациях участникам клинического исследования?			
2.5	Принятые решения НЭК задокументированы ли?	пункт 14 Правил надлежащей клинической практики		
2.6	Обо всех принятых решениях НЭК в письменном виде сообщает ли исследователю, организатору клинического исследования?	пункт 16 Правил надлежащей клинической практики		
2.7	В ходе проведения клинического исследования НЭК обеспечивает ли:			
	периодическое (не реже одного раза в год) рассмотрение документации исследования?	подпункт «в» пункта 15 Правил надлежащей клинической практики		
	согласование поправок в протокол клинического исследования?	подпункт «ж» пункта 15 Правил надлежащей клинической практики		
2.8	В случае привлечения для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, НЭК не допускает ли их к участию в прениях и голосованию?	Подпункт «е» пункта 15 Правил надлежащей клинической практики		
2.9	НЭК обеспечена ли защита прав, безопасность и охрана здоровья участников клинического исследования?	пункт 10, подпункт «а» пункта 15, пункт 17 Правил надлежащей клинической практики		
2.10	НЭК обеспечено ли хранение документов, связанных с проведением клинического исследования?	пункт 18 Правил надлежащей клинической практики		
3. Организация, осуществляющая проведение клинического исследования/Юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинического исследования				
3.1	Получено ли разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на право проведения клинического исследования до начала его проведения?	часть 1 статьи 39 61-ФЗ; пункт 21, подпункт «а» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики		
3.2	Обеспечено ли проведение клинического исследования лекарственного препарата в соответствии с протоколом?	пункты 7, 20 Правил надлежащей клинической практики		
3.3	Обо всех изменениях в протокол клинического исследования, в случаях необходимости их внесения, сообщается ли в	часть 4 статьи 40 61-ФЗ; пункты 20, 31 Правил надлежащей клинической практики		

	Министерство здравоохранения Российской Федерации?			
3.4	Обеспечено ли распределение прав и обязанностей между всеми лицами, участвующими в клиническом исследовании?	подпункт «б» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики		
3.5	Утверждены ли документы по порядку проведения клинического исследования, сбору, регистрации и представлению данных в соответствии с протоколом и Правилами надлежащей клинической практики (далее - СОП организатора)?	подпункт «в» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики		
3.6	Обеспечен ли пересмотр брошюры исследователя по мере получения новых данных, не реже одного раза в год?	подпункт «г» пункта 22, пункт 28 Правил надлежащей клинической практики		
3.7	Обеспечено ли предоставление актуальной редакции брошюры исследователю и НЭКу?	подпункт «г» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики		
3.8	Обеспечено ли внедрение и поддержание систем обеспечения и контроля качества в соответствии с СОП организатора?	подпункты «д», «р» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики		
3.9	Получено ли согласие всех привлеченных к участию в клиническом исследовании сторон на предоставление прямого доступа ко всем данным клинического исследования, необходимое для целей мониторинга и аудита качества проведения клинического исследования?	подпункт «е» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики		
3.10	Назначены ли лица, обладающие соответствующей квалификацией, для оказания консультативной помощи исследователям?	подпункт «ж» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики		
3.11	Обеспечена ли конфиденциальность личных данных участника исследования посредством использования присвоенного ему идентификационного кода?	подпункт «з» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики		
3.12	Обеспечено ли ведение индивидуальной регистрационной карты каждого участника клинического исследования?	подпункт «и» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики		

3.13	Сформирован ли независимый комитет по мониторингу данных для оценки проводимого клинического исследования?	подпункт «к» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики		
3.14	Обеспечено ли хранение документов, относящихся к клиническому исследованию в течение установленного срока?	подпункт «л» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики		
3.15	В случае прекращения клинической разработки исследуемого лекарственного препарата сообщено ли об этом всем участвующим в клиническом исследовании сторонам?	подпункт «м» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики		
3.16	Все лица, привлеченные к проведению любого из этапов клинического исследования, обладают ли соответствующей квалификацией?	подпункт «п» пункта 22 Правил надлежащей клинической практики		
3.17	Организатором клинического исследования или привлеченным им юридическим лицом при использовании электронных систем для работы с данными клинического исследования и (или) электронными системами удаленного доступа к указанным данным:			
	документально оформлено ли соответствие систем электронной обработки данных требованиям к полноте, точности и надежности данных, а также стабильность достижения требуемого результата (далее - валидация данных)?	подпункт «а» пункта 23 Правил надлежащей клинической практики		
	утверждены ли СОПы использования электронных систем?	подпункт «б» пункта 23 Правил надлежащей клинической практики		
	обеспечена ли работа электронных систем так, чтобы при изменении введенных данных вносимые изменения были задокументированы и ранее введенные данные не были удалены?	подпункт «в» пункта 23 Правил надлежащей клинической практики		
	обеспечена ли система защиты данных клинического исследования, предотвращающую несанкционированный доступ к данным, в том числе посредством утверждения списка лиц, имеющих доступ к данным клинического исследования с правом внесения в них изменений и резервного копирования данных?	подпункт «г» пункта 23 Правил надлежащей клинической практики		

	обеспечена ли сохранность маскировки клинического исследования, проводимого слепым методом, при вводе и обработке данных в электронной системе?	подпункт «д» пункта 23 Правил надлежащей клинической практики		
3.18	Подтвержден ли факт предоставления исследователю и медицинской организации протокола клинического исследования и брошюры в текущей редакции до подписания с медицинской организацией договора на проведение клинического исследования?	пункт 24 Правил надлежащей клинической практики		
3.19	Получено ли письменное согласие исследователя и уполномоченного лица медицинской организации на:			
	проведение клинического исследования в соответствии с протоколом, Правилами надлежащей клинической практики и требованиями законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств?	подпункт «а» пункта 25 Правил надлежащей клинической практики		
	соблюдение процедуры регистрации и представления данных клинического исследования?	подпункт «б» пункта 25 Правил надлежащей клинической практики		
	проведение мониторинга и аудита?	подпункт «в» пункта 25 Правил надлежащей клинической практики		
	хранение документов, связанных с проведением клинического исследования, до тех пор, пока организатор клинического исследования не сообщит исследователю и медицинской организации, что данные документы могут быть уничтожены?	подпункт «г» пункта 25 Правил надлежащей клинической практики		
3.20	Заключен ли договор обязательного страхования риска причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения клинического исследования?	части 1, 14 статьи 44 61-ФЗ; пункт 26 Правил надлежащей клинической практики; Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата		

3.21	Обеспечено ли соответствие сроков договора обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, срокам проведения клинического исследования лекарственного препарата?	часть 7 статьи 44 61-ФЗ		
3.22	Получено и задокументировано ли:			
	согласие НЭК на проведение клинического исследования на базе медицинской организации?	пункт 27 Правил надлежащей клинической практики		
	подтверждение того, что НЭК в своей деятельности руководствуется Правилами надлежащей клинической практики?	пункт 27 Правил надлежащей клинической практики		
3.23	Исследуемые лекарственные препараты, используемые при проведении клинического исследования:			
	произведены ли в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики?	часть 18 статьи 5 61-ФЗ; пункты 3, 29 Правил надлежащей клинической практики; приложение № 13 к Правилам надлежащей производственной практики		
	имеют ли соответствующие показатели качества, хранятся и транспортируются в соответствии с Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов?	часть 18 статьи 5 61-ФЗ; пункты 3, 29 Правил надлежащей клинической практики; приложение № 13 к Правилам надлежащей производственной практики		
	закодированы и маркированы ли в целях обеспечения маскировки?	часть 18 статьи 5 61-ФЗ; пункты 3, 29 Правил надлежащей клинической практики; приложение № 13 к Правилам надлежащей производственной практики		
3.24	На первичную и/или вторичную упаковку лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, нанесены ли надписи: «Для клинических исследований»?	часть 8 статьи 46 61-ФЗ; пункт 29 Правил надлежащей клинической практики		

3.25	Обеспечено ли применение системы кодирования исследуемого лекарственного препарата, включающей в себя механизм, позволяющий в экстренных случаях быстро идентифицировать данный лекарственный препарат, при этом не допускающей возможности незаметно раскрыть код?	пункт 30 Правил надлежащей клинической практики		
3.26	Обеспечено ли наличие исследуемого лекарственного препарата в количестве, необходимом для проведения клинического исследования?	пункт 32 Правил надлежащей клинической практики		
3.27	Подтверждено ли качество исследуемого лекарственного препарата?	пункт 32 Правил надлежащей клинической практики		
3.28	Документируется ли информация о:			
	поступлении исследуемого лекарственного препарата в медицинские организации?	пункт 32 Правил надлежащей клинической практики		
	о возврате исследуемого лекарственного препарата?	пункт 32 Правил надлежащей клинической практики		
	об уничтожении исследуемого лекарственного препарата?	пункт 32 Правил надлежащей клинической практики		
3.29	Осуществляется ли постоянная оценка безопасности исследуемого лекарственного препарата?	пункт 32 Правил надлежащей клинической практики		
3.30	Обеспечено ли уведомление всех вовлеченных в проведение клинического исследования лиц о данных, которые могут неблагоприятно отразиться на безопасности пациентов?	пункт 32 Правил надлежащей клинической практики		
3.31	Обеспечено ли сообщение обо всех серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях:			
	всем вовлеченным в проведение клинического исследования лицам	пункт 3 статьи 64 61-ФЗ; пункт 33 Правил надлежащей клинической практики		

	Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) через Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (далее - АИС Росздравнадзора), либо по электронной почте pharm@roszdravnadzor.ru?	пункт 3 статьи 64 61-ФЗ; пункт 33 Правил надлежащей клинической практики; подпункт «1» пункта 6, пункты 10, 11, 12 Порядка осуществления фармаконадзора		
3.32	Обеспечено ли представление в Росздравнадзор периодических отчетов по безопасности исследуемого/разрабатываемого препарата (далее - РООБ) в соответствие с Порядком осуществления фармаконадзора?	пункт 33 Правил надлежащей клинической практики; подпункт «3» пункта 6, пункт 12 Порядка осуществления фармаконадзора		
3.33	Обеспечено ли сообщение в Росздравнадзор о летальных и (или) жизнеугрожающих серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на исследуемый в ходе клинических исследований лекарственный препарат, в срок не более 7 календарных дней (если иное не предусмотрено одобренным протоколом клинического исследования)?	пункт 22, 25 Порядка осуществления фармаконадзора; пункты 1.2.1, 1.3.1 Приложения № 11 к Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС		
3.34	Обеспечено ли сообщение в Росздравнадзор о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях, за исключением реакций, указанных в строке 3.33 настоящего проверочного листа, в срок не превышающий 15 календарных дней?	пункты 23, 25 Порядка осуществления фармаконадзора; пункты 1.2.1, 1.3.1 Приложения № 11 к Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС		
3.35	Обеспечено ли направление сообщений в Росздравнадзор и НЭК об иной информации по безопасности, которая может изменять оценку соотношения польза-риск исследуемого препарата, в срок не превышающий 15 календарных дней?	пункт 24 Порядка осуществления фармаконадзора; пункт 1.5 Приложения № 11 к Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС		
3.36	Обеспечено ли проведение мониторинга клинического исследования в соответствии с протоколом, СОПами, требованиями законодательства	пункт 34 Правил надлежащей клинической практики		

	Российской Федерации об обращении лекарственных средств?			
3.37	Назначено ли физическое лицо, обладающее научными и (или) специальными знаниями, для проведения мониторинга клинического исследования?	пункт 34 Правил надлежащей клинической практики		
3.38	Проведение мониторинга клинического исследования обеспечивает ли:			
	соблюдение СОП организатора клинического исследования или привлеченного им юридического лица	пункт 34 Правил надлежащей клинической практики		
	проверка наличия квалификации исследователя и ресурсов медицинской организации, необходимых для проведения клинического исследования, включая лаборатории, оборудование и персонал?	подпункт «б» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики		
	контроль учета, распределения и условий хранения исследуемых препаратов?	подпункт «в» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики		
	контроль соблюдения исследователем утвержденного протокола и всех изменений к нему?	подпункт «г» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики		
	контроль подтверждения факта получения добровольного письменного согласия каждого участника клинического исследования до начала его участия в клиническом исследовании?	подпункт «д» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики		
	наличие у исследователя текущей редакции брошюры, иных документов и материалов, необходимых для проведения клинического исследования?	подпункт «е» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики		
	доведение до исследователей необходимой для проведения клинического исследования информации?	подпункт «ж» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики		
	проверка соблюдения исследователем критериев отбора участников клинического исследования?	подпункт «з» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики		

	проверка правильности, полноты и сроков регистрации данных клинического исследования?	подпункты «и», «к» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики		
	проверка порядка ведения документов клинического исследования?	подпункты «и» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики		
	сообщение исследователю о любых допущенных в индивидуальной регистрационной карте ошибках, пропусках и неразборчивых записях?	подпункт «л» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики		
	контроль за тем, чтобы исправления в индивидуальной регистрационной карте были сделаны, датированы, объяснены и подписаны исследователем?	подпункт «л» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики		
	сообщение исследователю об отклонениях от протокола, СОП организатора, требований Правил надлежащей клинической практики и законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств?	подпункт «м» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики		
	принятие мер по устранению и недопущению повторения отклонений от протокола, СОП организатора, требований Правил надлежащей клинической практики и законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств?	подпункт «м» пункта 36 Правил надлежащей клинической практики		
3.39	Подтвержден ли факт представления письменных отчетов по мониторингу клинического исследования назначенным лицом в порядке и сроки, установленные СОП организатора?	пункт 37 Правил надлежащей клинической практики		
3.40	Содержание отчетов по мониторингу клинического исследования соответствует ли требованиям Правил надлежащей клинической практики?	пункт 37 Правил надлежащей клинической практики		

3.41	Осуществляется ли независимая от мониторинга оценка соответствия проводимого клинического исследования протоколу, СОП организатора, требованиям законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств (далее – аудит клинического исследования)?	пункт 38 Правил надлежащей клинической практики		
3.42	Для проведения аудита клинического исследования назначены ли квалифицированные, независимые от всех субъектов клинического исследования лица, имеющие опыт проведения аудитов?	пункт 38 Правил надлежащей клинической практики		
3.43	Организатором клинического исследования утвержден ли план и объем аудита клинического исследования?	пункт 38 Правил надлежащей клинической практики		
3.44	Обеспечено ли прекращение участия в клиническом исследовании исследователя и медицинской организации в деятельности, которых обнаружены серьезные и (или) повторяющиеся случаи несоблюдения установленных требований к проведению клинического исследования?	пункт 39 Правил надлежащей клинической практики		
3.45	Обеспечено ли внесение изменений в протокол клинического исследования в случае обнаружения серьезных и (или) повторяющихся случаев несоблюдения установленных требований к проведению клинического исследования?	пункт 39 Правил надлежащей клинической практики		
3.46	Обеспечена ли возможность принятия решения о приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента (пациентов), участвующего (участвующих) в клиническом исследовании?	часть 6 статьи 40 61-ФЗ		

3.47	Письменное сообщение о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования направлено ли в Минздрав России в срок не превышающие пяти рабочих дней со дня завершения?	части 6,7 статьи 40 61-ФЗ; пункт 40 Правил надлежащей клинической практики		
3.48	При проведении многоцентровых клинических исследований обеспечено ли:			
	проведение клинического исследования всеми медицинскими организациями в строгом соответствии с протоколом клинического исследования?	Подпункт «а» пункта 41 Правил надлежащей клинической практики		
	разработка индивидуальных регистрационных карт, позволяющих собрать требуемые данные из всех медицинских организаций?	Подпункт «б» пункта 41 Правил надлежащей клинической практики		
	документальное закрепление прав и обязанностей медицинских организаций и исследователей?	Подпункт «в» пункта 41 Правил надлежащей клинической практики		
	предоставление медицинским организациям и исследователям протокола, СОП организатора, инструкции по заполнению индивидуальных регистрационных карт до начала клинического исследования?	Подпункт «в» пункта 41 Правил надлежащей клинической практики		
3.49	Подтвержден ли факт представления в трехмесячный срок отчета о результатах клинического исследования в Минздрав России?	пункты 9, 61 Правил надлежащей клинической практики часть 11 статьи 40 61-ФЗ		
4. Организация работы исследователя				
4.1	Руководителем медицинской организации обеспечено ли:			
	назначение ответственного исследователя, имеющего лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию, со стажем работы по программам клинических исследований не менее чем три года?	часть 1 статьи 40 61-ФЗ; пункт 42 Правил надлежащей клинической практики		
	2) назначение соисследователей из числа врачей этой медицинской организации?	часть 1 статьи 40 61-ФЗ; пункт 42 Правил надлежащей клинической практики		

	сообщение в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение клинического исследования, о начале клинического исследования, в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения такого исследования?	часть 3.1 статьи 40 61-ФЗ		
	принятие решения о приостановлении клинического исследования лекарственного препарата на базе учреждения, в случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании?	часть 6 статьи 40 61-ФЗ; пункт 58 Правил надлежащей клинической практики		
4.2	Обеспечено и подтверждено ли ознакомление исследователя и соисследователей:			
	с результатами доклинического исследования исследуемого лекарственного препарата, актуальной версией брошюры исследователя?	часть 3 статьи 40 61-ФЗ; пункт 43 Правил надлежащей клинической практики		
	протоколом клинического исследования лекарственного препарата?	часть 3 статьи 40 61-ФЗ; пункт 43 Правил надлежащей клинической практики		
	документами и данными, имеющими отношение к проведению клинического исследования?	часть 3 статьи 40 61-ФЗ; пункт 43 Правил надлежащей клинической практики		
4.3	Осуществлен ли отбор пациентов-участников клинического исследования, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клиническом исследовании лекарственного препарата?	часть 2 статьи 40 61-ФЗ; пункт 44 Правил надлежащей клинической практики		
4.4	Обеспечено ли оказание медицинской помощи участникам клинического исследования лекарственного препарата?	часть 2 статьи 98 323-ФЗ; часть 2 статьи 40 61-ФЗ; пункт 44 Правил надлежащей клинической практики		
4.5	Исследователь располагает ли ресурсами, необходимыми для проведения клинического исследования, включая лаборатории, оборудование и персонал?	пункт 46 Правил надлежащей клинической практики		

4.6	Обеспечено ли уведомление лечащих врачей участников клинического исследования об участии последних в клиническом исследовании?	пункт 47 Правил надлежащей клинической практики		
4.7	Обеспечено ли соблюдение протокола клинического исследования?	пункты 3, 7, 48, 50 Правил надлежащей клинической практики		
4.8	Все отклонения от протокола клинического исследования оформлены ли исследователем документально?	пункт 48 Правил надлежащей клинической практики		
4.9	Обеспечено ли направление организатору клинического исследования согласования всех отклонений от протокола клинического исследования?	пункт 48 Правил надлежащей клинической практики		
4.10	Исследователь проинформировал ли НЭК о:			
	отклонениях от протокола или изменениях протокола клинического исследования?	пункт 48, подпункт «а» пункта 49 Правил надлежащей клинической практики		
	всех изменениях, непосредственно влияющих на проведение клинического исследования и (или) увеличивающих риск при участии в клиническом исследовании?	подпункт «б» пункта 49 Правил надлежащей клинической практики		
	всех нежелательных реакций на исследуемый лекарственный препарат, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными?	подпункт «в» пункта 49 Правил надлежащей клинической практики		
	новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для участников клинического исследования или могут неблагоприятно повлиять на ход клинического исследования?	подпункт «г» пункта 49 Правил надлежащей клинической практики		
4.11	Обеспечено ли применение участниками клинического исследования исследуемых лекарственных препаратов в соответствии с протоколом?	пункты 3, 50 Правил надлежащей клинической практики		
4.12	Обеспечено ли соблюдение предусмотренной протоколом методики рандомизации?	пункт 50 Правил надлежащей клинической практики		
4.13	Раскрытие ли рандомизационного кода осуществляется ли только в соответствии с протоколом?	пункт 50 Правил надлежащей клинической практики		

4.14	Сообщено ли преждевременное раскрытие кода исследуемых лекарственных препаратов организатору клинического исследования?	пункт 50 Правил надлежащей клинической практики		
4.15	Обеспечен и задокументирован ли учет исследуемых лекарственных препаратов и (или) препаратов сравнения посредством ведения учета их:			
	поступления?	пункт 51 Правил надлежащей клинической практики		
	фактического наличия?	пункт 51 Правил надлежащей клинической практики		
	количества использования каждым участником клинического исследования?	пункт 51 Правил надлежащей клинической практики		
	уничтожения?	пункт 51 Правил надлежащей клинической практики		
	возврата организатору клинического исследования?	пункт 51 Правил надлежащей клинической практики		
4.16	Обеспечено ли ведение записей по учету исследуемых лекарственных препаратов и (или) препаратов сравнения в соответствии с требованиями Правил надлежащей клинической практики?	пункт 51 Правил надлежащей клинической практики		
4.17	Обеспечено ли ведение записей, подтверждающих, что участники клинического исследования получали исследуемые лекарственные препараты и (или) препараты сравнения в дозах и количествах, предусмотренных протоколом клинического исследования?	пункт 51 Правил надлежащей клинической практики		
4.18	Участник клинического исследования (пациент) или его законный представитель информируется ли исследователем о следующем:			
	клиническое исследование носит экспериментальный характер?	подпункт «а» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики		
	участие в клиническом исследовании является добровольным?	часть 1 статьи 43 61-ФЗ; подпункт «а» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики		

существует возможность отказаться от участия в клиническом исследовании на любой стадии проведения такого исследования?	часть 4 статьи 43 61-ФЗ; подпункт «а» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики		
цели клинического исследования?	пункт «4» части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт «б» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики		
продолжительности клинического исследования?	пункт «4» части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт «б» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики		
приблизительном количестве участников?	подпункт «б» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики		
вариантах лечения в процессе клинического исследования и вероятности случайного распределения в одну из групп лечения?	пункт «3» части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт «в» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики		
процедурах клинического исследования, включая все инвазивные процедуры?	подпункт «г» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики		
обязанностях участника клинического исследования?	пункт «5» части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт «д» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики		
ожидаемых рисках и (или) пользе для участника клинического исследования, в том числе для эмбриона, плода или грудного ребенка?	пункт «2» части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт «е» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики		
иных, помимо предусмотренных протоколом, процедурах или методах лечения, которые могут быть доступны участнику клинического исследования?	пункт «2» части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт «ж» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики		
компенсации и (или) лечения, доступном участнику клинического исследования в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в клиническом исследовании?	пункт «б» части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт «з» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики		

планируемых выплатах участнику клинического исследования за его участие в клиническом исследовании?	подпункт «и» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики		
планируемых расходах участника клинического исследования, связанных с его участием в клиническом исследовании?	подпункт «к» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики		
о том, что подписание информационного листка пациента со стороны участника клинического исследования или его законного представителя, дает разрешение на доступ лицу, назначенному для проведения мониторинга, аудиторов, независимых этических комитетов, уполномоченных органов к медицинским записям участника клинического исследования?	подпункт «л» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики		
о том, что записи, идентифицирующие участника клинического исследования, хранятся в тайне, раскрытие их допускается в соответствии с законодательством Российской Федерации?	пункт «7» части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт «м» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики		
условиях ознакомления с новой информацией, способной повлиять на желание продолжать участие в клиническом исследовании?	подпункт «н» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики		
лицах, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации о клиническом исследовании, и правах участников клинического исследования?	подпункт «о» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики		
о возможных обстоятельствах и (или) причинах, по которым участие лица в клиническом исследовании может быть прекращено?	подпункт «п» пункта 52 Правил надлежащей клинической практики		
обо всех изменениях в документах и данных клинического исследования, касающихся его участия в клиническом исследовании?	пункт 55 Правил надлежащей клинической практики		

4.19	Зафиксирован ли факт предоставления участнику клинического исследования и (или) его законному представителю времени для принятия решения об участии или отказе от участия в клиническом исследовании перед получением информированного согласия?	пункт 54 Правил надлежащей клинической практики		
4.20	Обеспечено ли предоставление участнику клинического исследования и (или) его законному представителю подписанного и датированного экземпляра информационного листка пациента перед включением его в клиническое исследование?	пункт 55 Правил надлежащей клинической практики		
4.21	Обеспечено ли подписание информированного листка пациента каждым участником клинического исследования либо его законным представителем до начала проведения такого исследования?	часть 3 статьи 43 61-ФЗ; пункты 4, 55 Правил надлежащей клинической практики		
4.22	В случае участия в качестве пациентов детей обеспечено ли получение письменного согласия их родителей/усыновителей?	часть 5 статьи 43 61-ФЗ; часть 2 статьи 20 323-ФЗ		
4.23	Участниками клинического исследования не являются ли пациенты, относящиеся к категориям граждан, обозначенным частью 6 статьи 43 61-ФЗ?	часть 6 статьи 43 61-ФЗ		
4.24	Организатору клинического исследования сообщается ли обо всех серьезных нежелательных реакциях, за исключением тех, которые в протоколе или в брошюре определены как не требующие немедленного сообщения в установленные протоколом сроки?	пункт 56 Правил надлежащей клинической практики		
4.25	Обеспечено ли предоставление организатору клинического исследования подробного письменного отчета о серьезных нежелательных реакциях?	пункт 56 Правил надлежащей клинической практики		

4.26	Обеспечено ли предоставление по запросу организатора клинического исследования, НЭК, Министерства и (или) Росздравнадзора любой дополнительной информации относительно случая смерти участника клинического исследования, в том числе протокола вскрытия и посмертного эпикриза?	пункт 57 Правил надлежащей клинической практики		
4.27	Обеспечено ли информирование руководителя медицинской организации и организатора клинического исследования в случае возникновения опасности для жизни, здоровья участника клинического исследования, в течение 24 часов?	часть 6 статьи 40 61-ФЗ; пункт 58 Правил надлежащей клинической практики		
4.28	В случае досрочного прекращения клинического исследования или его приостановления обеспечено ли незамедлительное информирование исследователем и (или) медицинской организацией участников клинического исследования, предоставление им необходимого наблюдения и лечения?	пункт 58 Правил надлежащей клинической практики		
4.29	В случае досрочного прекращения клинического исследования или его приостановления обеспечено ли незамедлительное информирование исследователем и (или) медицинской организацией организатора и НЭК с предоставлением подробного письменного объяснения причин приостановления или прекращения клинического исследования?	пункт 58 Правил надлежащей клинической практики		
4.30	Обеспечено ли полное и достоверное ведение всех, без исключения, документов клинического исследования?	пункт 59 Правил надлежащей клинической практики		
4.31	Обеспечено ли хранение документов клинического исследования?	пункт 60 Правил надлежащей клинической практики		

4.32	Исследователь проинформировал ли руководителя медицинской организации о завершении клинического исследования?	пункт 61 Правил надлежащей клинической практики		
4.33	Исследователь представил ли организатору исследования и НЭК подготовленный им в соответствии с пунктом 9 Правил надлежащей клинической практики отчет о завершении клинического исследования?	пункт 61 Правил надлежащей клинической практики		
4.34	Обеспечено ли проведение клинического исследования лекарственного препарата в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики и требованиями законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств?	часть 1 статьи 38, часть 12 статьи 40 61-ФЗ; пункт 45 Правил надлежащей клинической практики		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение № 39
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

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

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора) _____
2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).
3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: _____
4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: _____
5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____ № _____
6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре _____
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 нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
1.	Фармацевтическая система качества Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916 (зарегистрировано в Министерстве юстиции России 10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938) (далее – Правила организации производства)			
1.1.	Фармацевтическая система качества документально оформлена ли?	пункт 12. (1.7) Правил организации производства		
1.2.	Производителем утверждено ли руководство по качеству?	пункт 12. (1.7) Правил организации производства		
1.3.	Производителем утвержден ли документ, содержащий описание системы управления качеством, включая ответственность руководства?	пункт 12. (1.7) Правил организации производства		
1.4.	Фармацевтическая система качества включает ли осуществление управления рисками для качества?	пункт 9. (1.4) о) (xiv) Правил организации производства		
1.5.	Разработаны ли актуальные документы, определяющие ответственность и обязанности персонала?	пункт 9.(1.4) д) (v) Правил организации производства		
1.6.	Приняты меры и утверждена ли документация, обеспечивающая производство, поставку и использование надлежащих исходного сырья и упаковочных материалов?	пункт 9.(1.4) е) (vi) Правил организации производства		
1.7.	Приняты меры и утверждена ли документация по выбору и контролю поставщиков,	пункт 9.(1.4) е) (vi)		

	подтверждающие, что каждая поставка осуществляется через утвержденную цепь поставок?	Правил организации производства		
1.8.	Внедрены ли процессы, обеспечивающие управление деятельностью, передаваемой для выполнения другой организации (управление аутсорсингом)?	пункт 9.(1.4) ж) (vii) Правил организации производства		
1.9.	Утверждена ли документация, обеспечивающая управление деятельностью, передаваемой для выполнения другой организации (управление аутсорсингом)?	пункт 9.(1.4) ж) (vii) Правил организации производства		
1.10.	Документально подтвержден ли процесс постоянного контроля состояния эффективности процесса производства и качества лекарственного средства путем разработки и использования эффективного мониторинга и контрольных систем?	пункт 9.(1.4) з) (viii) Правил организации производства		
1.11.	Результаты мониторинга лекарственного средства и процессов используются ли при выпуске серии, при расследовании отклонений и для принятия предупреждающих мер во избежание потенциальных отклонений?	пункт 9.(1.4) и) (ix) Правил организации производства		
1.12.	Проводится ли контроль промежуточной продукции в соответствии с утвержденной документацией?	пункт 9.(1.4) к) (x) Правил организации производства		
1.13.	Документально подтверждены ли результаты контроля за улучшением посредством внедрения усовершенствований, основанных на актуальных знаниях процесса и продукции?	пункт 9.(1.4) л) (xi) Правил организации производства		
1.14.	Разработан и документально утвержден ли порядок определения и последующего применения корректирующих и (или) предупреждающих действий при расследовании несоответствий?	пункт 9.(1.4) о) (xiv) Правил организации производства		
1.15.	Эффективность корректирующих и (или) предупреждающих действий при расследовании несоответствий проверяется и оценивается ли в соответствии с принципами управления рисками для качества?	пункт 9.(1.4) о) (xiv) Правил организации производства		
1.16.	Ввод лекарственных средств в гражданский оборот до выдачи уполномоченным лицом разрешения на выпуск не допускается ли?	пункт 9.(1.4) п) (xv) Правил организации производства		
1.17.	Утверждена и документально оформлена ли процедура удостоверения уполномоченным	пункт 9.(1.4) п) (xv)		

	лицом, что каждая серия лекарственного средства была произведена и проконтролирована в соответствии с требованиями регистрационного досье?	Правил организации производства		
1.18.	Утверждена и документально оформлена ли процедура проведения самоинспекции, в соответствии с которой регулярно оцениваются эффективность и пригодность фармацевтической системы качества?	пункт 9.(1.4) с) (xvii) Правил организации производства		
1.19	Определена и документально оформлена ли ответственность Руководства предприятия за наличие эффективной фармацевтической системы качества и необходимых ресурсов?	пункт 10. (1.5) Правил организации производства		
1.20.	Определены ли документально обязанности, ответственность и полномочия каждого работника?	пункт 10. (1.5) Правил организации производства		
1.21.	Обязанности, ответственность и полномочия доведены ли до сведения каждого работника и выполняются во всех подразделениях производителя?	пункт 10. (1.5) Правил организации производства		
1.22.	Проводятся и документально оформлены ли периодические обзоры функционирования фармацевтической системы качества с вовлечением в этот процесс руководства для постоянного улучшения продукции, процессов и самой системы?	пункт 11. (1.6) Правил организации производства		
2.	<p>Персонал Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916 (зарегистрированы в Министерстве юстиции России 10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938) (далее – Правила организации производства); Порядок аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Минздрава России от 01.11.2013 № 811н (зарегистрирован в Минюсте России 16 декабря 2013 г., регистрационный № 30602) (далее – Порядок аттестации)</p>			
2.1.	Имеется ли в наличии квалифицированный персонал, имеющий опыт работы по специальности?	пункт 25. (2.1) Правил организации производства		
2.2.	Представлена ли четкая организационная структура предприятия?	пункт 26. (2.2) Правил организации производства		
2.3.	Имеются ли в наличии актуальные должностные инструкции, в которых изложены должностные обязанности работников, занимающих ответственные должности?	пункт 26. (2.2) Правил организации производства		

2.4.	Отсутствует ли необоснованное дублирование обязанностей и функций работников?	пункт 26. (2.2) Правил организации производства		
2.5.	Отсутствуют ли случаи, когда какие-либо обязанности не закреплены ни за одним из работников?	пункт 26. (2.2) Правил организации производства		
2.6.	Аттестовано ли уполномоченное лицо производителя лекарственных средств для медицинского применения ?	пункт 29 Правил организации производства; пункты 1- 4 Порядка аттестации		
2.7.	Уполномоченное лицо состоит ли в штате предприятия?	пункт 29 Правил организации производства		
2.8.	Разработана и внедрена ли программа обучения для персонала производственных зон?	пункт 33. (2.8) Правил организации производства		
2.9.	Разработана и внедрена ли программа обучения для персонала контрольных лабораторий?	пункт 33. (2.8) Правил организации производства		
2.10.	Разработана и внедрена ли программа обучения технического персонала производственных зон и контрольных помещений?	пункт 33. (2.8) Правил организации производства		
2.11.	Разработан и внедрен ли комплекс мероприятий по производственной гигиене с учетом особенностей конкретного производства?	пункт 38. (2.13) Правил организации производства		
3.	Документация Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916 (зарегистрировано в Министерстве юстиции России 10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938) (далее – Правила организации производства)			
3.1.	Внедрена ли комплексная система документации?	пункт 99. (4.1) Правил организации производства		

3.2.	Осуществляется ли контроль за системой документации?	пункт 99. (4.1) Правил организации производства		
3.3.	Проведена и оформлена ли валидация системы документации?	пункт 99. (4.1) Правил организации производства		
3.4.	Проводятся ли мероприятия для обеспечения целостности записей в течение срока хранения?	пункт 99. (4.1) Правил организации производства		
3.5.	Установлен ли порядок разработки, оформления, выдачи, изъятия документов и внесения в них изменений?	пункт 100. (4.2) Правил организации производства		
3.6.	Регламентирующие документы подписаны ли лицами, имеющими право подписи, с указанием даты?	пункт 101. (4.3) Правил организации производства		
3.7.	Установлен ли срок действия регламентирующих документов?	пункт 101. (4.3) Правил организации производства		
3.8.	Исключено ли использование устаревших версий регламентирующих документов?	пункт 103. (4.5) Правил организации производства		
3.9.	Документы регулярно пересматриваются и актуализируются ли?	пункт 103. (4.5) Правил организации производства		
3.10.	Документация на серию хранится ли в течение одного года после окончания срока годности этой серии?	пункт 109. (4.11) Правил организации производства		
3.11.	Документация на серию хранится ли не менее пяти лет после оценки соответствия серии уполномоченным лицом?	пункт 109. (4.11) Правил организации производства		
3.12.	Критическая документация, включая исходные данные, подтверждающие информацию регистрационного досье, хранится ли на	пункт 110. (4.12)		

	протяжении срока действия регистрационного удостоверения?	Правил организации производства		
3.13.	Имеются ли утвержденные спецификации на исходное сырье с указанием даты утверждения?	пункт 111. (4.13) Правил организации производства		
3.14.	Имеются ли утвержденные спецификации на упаковочные материалы с указанием даты утверждения?	пункт 111. (4.13) Правил организации производства		
3.15.	Имеются ли утвержденные спецификации на готовую продукцию с указанием даты утверждения?	пункт 111. (4.13) Правил организации производства		
3.16.	Имеются ли утвержденные спецификации на промежуточную и нерасфасованную продукцию с указанием даты утверждения?	пункт 113. (4.15) Правил организации производства		
3.17.	Имеются ли регламенты производства (пусковой, опытно-промышленный или промышленный) или утвержденные руководством технологические инструкции на каждое производимое лекарственное средство?	пункт 115; пункт 117 (4.18). Правил организации производства		
3.18.	Для каждого лекарственного средства, размера и типа упаковки производителем утверждены ли инструкции по упаковке?	пункт 118. (4.19) Правил организации производства		
3.19.	Досье на серию содержит ли записи по производству серии, которые основываются на промышленных регламентах и технологических инструкциях?	пункт 119 Правил организации производства		
3.20.	Досье на серию содержит ли записи по упаковке серии, которые основываются на промышленных регламентах и технологических инструкциях?	пункт 119 Правил организации производства		
3.21.	Досье на серию содержит ли документы, подтверждающие производство серии, которые основываются на промышленных регламентах и технологических инструкциях?	пункт 119 Правил организации производства		
3.22.	Досье на серию содержит ли документы на реализацию серии?	пункт 119 Правил организации производства		

3.23.	Записи по производству серии продукции оформляются ли документально одновременно с выполнением соответствующей операции?	пункт 121 Правил организации производства		
3.24.	На каждую произведенную серию или часть серии сохраняются ли записи по упаковке серии?	пункт 123. (4.21) Правил организации производства		
3.25.	На приемку каждой поставки каждого вида исходного сырья имеются ли в наличии утвержденные производителем процедуры и подтверждающие записи?	пункт 125. (4.22) Правил организации производства		
3.26.	На приемку каждой поставки первичных, вторичных и печатных упаковочных материалов имеются ли в наличии утвержденные производителем процедуры и подтверждающие записи?	пункт 125. (4.22)		
3.27.	Производителем утверждены и оформлены ли документально процедуры по отбору проб, содержащие сведения об используемых методах и оборудовании, количествах, которые должны быть отобраны, и любых подлежащих соблюдению мерах предосторожности во избежание контаминации материала или любого ухудшения его качества?	пункт 128. (4.25) Правил организации производства		
3.28.	Производителем утверждены и оформлены ли документально методики испытания исходного сырья с указанием используемых методов и оборудования?	пункт 129. (4.26) Правил организации производства		
3.29.	Производителем утверждены и оформлены ли документально методики испытания упаковочных материалов с указанием используемых методов и оборудования?	пункт 129. (4.26) Правил организации производства		
3.30.	Производителем утверждены и оформлены ли документально методики испытания продукции на различных стадиях производства с указанием используемых методов и оборудования?	пункт 129. (4.26) Правил организации производства		
3.31.	Проведенные испытания оформляются ли документально?	пункт 129. (4.26) Правил организации производства		
3.32.	Производителем утверждены и оформлены ли документально процедуры, устанавливающие	пункт 130. (4.27)		

	порядок выпуска и забраковки сырья и продукции?	Правил организации производства		
3.33.	Ведутся и сохраняются ли записи по реализации каждой серии продукции?	пункт 131. (4.28) Правил организации производства		
3.34.	Разработаны ли актуальные инструкции по эксплуатации основных единиц производственного и контрольно-аналитического оборудования?	пункт 133. (4.30) Правил организации производства		
3.35.	Регистрационные журналы использования помещений, оборудования, методов, проведения калибровки, технического обслуживания, очистки или ремонта оформляются ли документально одновременно с выполнением соответствующей операции?	пункт 134. (4.31) Правил организации производства		
3.36.	Регистрационные журналы использования помещений, оборудования, методов, проведения калибровки, технического обслуживания, очистки или ремонта оформляются ли документально с указанием дат и лиц, выполнивших эти работы?	пункт 134. (4.31) Правил организации производства		
3.37.	Ведется ли учет документов в рамках системы управления качеством?	пункт (4.32)		
4.	Производство Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938) (далее – Правила организации производства)			
4.1.	Все поступающие исходное сырье и упаковочные материалы, промежуточная и нерасфасованная продукция проверяются ли на соответствие заказу?	пункт 138. (5.3) Правил организации производства; пункт 141. (5.6) Правил организации производства		
4.2.	Тарные места маркируются ли?	пункт 138. (5.3) Правил организации производства		
4.3.	Поступающие исходное сырье и упаковочные материалы помещаются ли в карантин до	пункт 140. (5.5)		

	получения разрешения на использование исходного сырья?	Правил организации производства		
4.4.	Произведенная готовая продукция помещается ли в карантин до получения разрешения на выпуск готовой продукции?	пункт 140. (5.5) Правил организации производства		
4.5.	Условия хранения исходного сырья соответствуют ли требованиям нормативной документации производителя?	пункт 142. (5.7) Правил организации производства		
4.6.	Условия хранения упаковочных материалов соответствуют ли требованиям производителя?	пункт 142. (5.7) Правил организации производства		
4.7.	Условия хранения готовой продукции соответствуют ли требованиям к хранению, утвержденным в процессе регистрации?	пункт 142. (5.7) Правил организации производства		
4.8.	Исходное сырье хранится ли в порядке, обеспечивающем разделение по сериям?	пункт 142. (5.7) Правил организации производства		
4.9.	Упаковочные материалы хранятся ли в порядке, обеспечивающем разделение по сериям?	пункт 142. (5.7) Правил организации производства		
4.10.	Готовая продукция хранится ли в порядке, обеспечивающем разделение по сериям?	пункт 142. (5.7) Правил организации производства		
4.11.	Все исходное сырье, упаковочные материалы и продукция хранятся ли в порядке, обеспечивающем очередность использования складских запасов?	пункт 142. (5.7) Правил организации производства		
4.12.	Не допускается ли одновременное или последовательное проведение операций с различными продуктами в одном и том же помещении, за исключением тех случаев, когда не существует риска перепутывания или перекрестной контаминации?	пункт 144. (5.9) Правил организации производства		
4.13.	Производителем разработана и утверждена ли программа мероприятий по защите продукции от микробной и другой контаминации на всех стадиях производства?	пункт 145. (5.10) Правил организации производства		
4.14.	Производителем разработана и утверждена ли программа мероприятий по защите исходного сырья от микробной и другой контаминации на всех стадиях производства?	пункт 145. (5.10) Правил организации производства		

4.15.	Производителем разработана и утверждена ли программа мероприятий по защите упаковочных материалов от микробной и другой контаминации на всех стадиях производства?	пункт 145. (5.10) Правил организации производства		
4.16.	Предусмотрены ли технические и (или) организационные меры для предотвращения перекрестной контаминации?	пункт 154. (5.19) Правил организации производства		
4.17.	Производителем соблюдается ли периодичность проведения мероприятий по предотвращению перекрестной контаминации и их эффективность в соответствии с утвержденными производителем процедурами?	пункт 155. (5.20) Правил организации производства		
4.18.	Исходное сырье закупается ли только у утвержденных производителем поставщиков?	пункт 161. (5.26)		
4.19.	Маркировка находящегося в складской зоне исходного сырья соответствует ли утвержденной производителем форме статусных этикеток?	пункт 164. (5.29) Правил организации производства		
4.20.	Производителем утверждены и документально оформлены ли процедуры, гарантирующие подлинность содержимого каждого контейнера исходного сырья?	пункт 165. (5.30) Правил организации производства		
4.21.	В производстве используется ли только исходное сырье, разрешенное подразделением контроля качества?	пункт 166. (5.31) Правил организации производства		
4.22.	В производстве используется ли только исходное сырье, имеющее не истекший срок годности?	пункт 166. (5.31) Правил организации производства		
4.23.	Обеспечено ли хранение печатных материалов в безопасных условиях, исключающих доступ посторонних лиц?	пункт 176. (5.41) Правил организации производства		
4.24.	Обеспечено ли хранение и транспортировка разрезанных этикеток и других разрозненных печатных материалов отдельно в закрытой таре, исключающей их перепутывание?	пункт 176. (5.41) Правил организации производства		
4.25.	Разрешение на использование упаковочных материалов выдается ли только специально назначенными лицами в соответствии с утвержденной производителем процедурой?	пункт 176. (5.41) Правил организации производства		

4.26.	Каждой поставке или серии первичных или печатных упаковочных материалов присваивается ли идентификационный номер или идентификационный знак?	пункт 177. (5.42) Правил организации производства		
4.27.	Документально оформляется ли уничтожение просроченных или непригодных к использованию печатных или первичных упаковочных материалов?	пункт 178. (5.43) Правил организации производства		
4.28.	Не допускается ли упаковывание продукции различных видов в непосредственной близости друг от друга, за исключением случаев, предусматривающих физическое разделение?	пункт 179. (5.44) Правил организации производства		
4.29.	Перед началом операций по упаковке предпринимаются ли меры, гарантирующие, что рабочая зона, упаковочные линии, печатные машины и другое оборудование являются чистыми и не содержат любые использовавшиеся ранее лекарственные средства, упаковочные материалы или документы?	пункт 180. (5.45) Правил организации производства		
4.30.	Очистка линии проводится ли согласно утвержденной производителем процедуре?	пункт 180. (5.45) Правил организации производства		
4.31.	На каждом упаковочном месте или линии указываются ли наименование и номер серии упаковываемой продукции?	пункт 181. (5.46) Правил организации производства		
4.32.	Обеспечиваются ли предотвращение и устранение любой контаминации первичной упаковки, такой как осколки стекла и металлические частицы?	пункт 183. (5.48) Правил организации производства		
4.33.	Маркировка продукции осуществляется ли одновременно с выполнением соответствующей операции фасовки и упаковки?	пункт 184. (5.49) Правил организации производства		
4.34.	Записи о маркировке оформляются ли одновременно с выполнением операции фасовки и упаковки?	пункт 184. (5.49) Правил организации производства		
4.35.	Приняты ли меры, гарантирующие, что не произойдет перепутывания или ошибочной маркировки?	пункт 184. (5.49) Правил организации производства		

4.36.	После завершения операций по упаковке любые оставшиеся упаковочные материалы с нанесенным на них номером серии уничтожаются ли с последующим документальным оформлением?	пункт 193. (5.57) Правил организации производства		
4.37.	Возврат на склад немаркированных упаковочных материалов производится ли в соответствии с утвержденной производителем процедурой?	пункт 193. (5.57) Правил организации производства		
4.38.	До момента получения разрешения на выпуск проводится ли оценка качества готовой продукции и документации на серию?	пункт 195. (5.59) Правил организации производства		
4.39.	Отклоненные материалы и продукция маркируются ли?	пункт 197. (5.61)		
4.40.	Отклоненные материалы и продукция хранятся ли отдельно в зонах с ограниченным доступом?	пункт 197. (5.61)		
4.41.	Действия с отклоненными материалами и продукцией оформляются ли документально?	пункт 197. (5.61) Правил организации производства		
4.42.	Действия с отклоненными материалами и продукцией санкционированы ли уполномоченными лицами?	пункт 197. (5.61) Правил организации производства		
5.	Контроль качества Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938) (далее – Правила организации производства)			
5.1.	Подразделение контроля качества независимо ли от других подразделений?	пункт 203. (6.1) Правил организации производства		
5.2.	Руководитель подразделения контроля качества имеет ли соответствующую квалификацию и опыт работы?	пункт 203. (6.1) Правил организации производства		
5.3.	На предприятии имеется ли контрольная лаборатория(и)?	пункт 203. (6.1) Правил организации производства		
5.4.	Контрольная лаборатория обеспечена ли помещениями и оборудованием для контроля качества исходного сырья, материалов и	пункт 208. (6.6)		

	лекарственных средств, производимых на предприятии?	Правил организации производства		
5.5.	Контрольная лаборатория обеспечена ли персоналом для контроля качества исходного сырья, материалов и лекарственных средств, производимых на предприятии?	пункт 208. (6.6) Правил организации производства		
5.6.	Планировка зон контроля качества исключает ли сквозной проход персонала, не работающего в них?	пункт 51. (3.5) Правил организации производства		
5.7.	Площадь и планировка лабораторий исключает ли перепутывание и перекрестную контаминацию?	пункт 74. (3.27) Правил организации производства		
5.8.	Имеются ли выделенные места для хранения образцов и записей?	пункт 74. (3.27); пункт 88. (3.41)		
5.9.	Калибровка контрольно-измерительного и аналитического оборудования (в том числе весов, приборов для мониторинга), проводится ли в соответствии с инструкциями по их работе и обслуживанию?	пункт 88. (3.41) Правил организации производства		
5.10.	Калибровка контрольно-измерительного и аналитического оборудования (в том числе весов, приборов для мониторинга), проводится ли в соответствии с утвержденной производителем периодичностью?	пункт 88. (3.41) Правил организации производства		
5.11.	Все операции по контролю в процессе производства осуществляются ли в соответствии с методиками, утвержденными подразделением контроля качества?	пункт 221. (6.18) Правил организации производства		
5.12.	Результаты всех операций по контролю в процессе производства оформляются ли документально?	пункт 221. (6.18) Правил организации производства		
5.13.	Реактивы и стандартные растворы готовятся ли в соответствии с инструкциями по их использованию и хранению?	пункт 222. (6.19) Правил организации производства		
5.14.	Реактивы и стандартные растворы маркируются ли в соответствии с инструкциями по их использованию и хранению?	пункт 222. (6.19)		

		Правил организации производства		
5.15.	На посуде с аналитическими реактивами или стандартными растворами указывается ли дата, до которой они могут использоваться ("использовать до")?	пункт 223. (6.20) Правил организации производства		
5.16.	На таре указывается ли дата получения каждого вещества, используемого для проведения испытаний, с инструкциями по его использованию и хранению?	пункт 224. (6.21) Правил организации производства		
5.17.	Оценка качества готовой продукции проводится ли на основании всех факторов, которые могут повлиять на ее качество (включая условия производства, результаты контроля в процессе производства, обзор производственной документации, соответствие спецификациям на готовую продукцию и проверку окончательной упаковки готовой продукции)?	пункт 205. (6.3) Правил организации производства		
5.18.	Персонал подразделения контроля качества имеет ли доступ в производственные зоны для отбора проб и проведения исследований?	пункт 206. (6.4) Правил организации производства		
5.19.	Вся документация по контролю качества, относящаяся к записям по производству серий продукции, хранится ли в течение одного года после истечения срока годности серии и в течение не менее пяти лет после оценки соответствия серии уполномоченным лицом в установленном производителем порядке?	пункт 211. (6.8) Правил организации производства		
5.20.	Проводится ли оценка тенденции изменения параметров для некоторых видов данных ?	пункт 212. (6.9) Правил организации производства		
5.21.	Сохраняются и являются ли легкодоступными лабораторные журналы и (или) записи?	пункт 213. (6.10) Правил организации производства		
5.22.	Производителем осуществляется ли отбор проб в соответствии с документированными процедурами?	пункт 214. (6.11) Правил организации производства		
5.23.	В процедурах отбора проб определены ли способ отбора пробы и количество образца, которое должно быть отобрано?	пункт 214. (6.11)		

		Правил организации производства		
5.24.	В процедурах отбора проб определены ли используемое оборудование, тип и состояние тары, используемой для отбора пробы?	пункт 214. (6.11) Правил организации производства		
5.25.	Проводится ли идентификация тары с отобранными пробами и тары, из которой были отобраны пробы?	пункт 214. (6.11) Правил организации производства		
5.26.	В процедурах отбора проб определены ли процедуры по разделению отобранного образца на части?	пункт 214. (6.11) Правил организации производства		
5.27.	В процедурах отбора проб определены ли любые особые меры предосторожности, которые необходимо соблюдать, особенно при отборе образцов стерильных и вредных веществ?	пункт 214. (6.11) Правил организации производства		
5.28.	В процедурах отбора проб определены ли условия хранения проб?	пункт 214. (6.11) Правил организации производства		
5.29.	В процедурах отбора проб определены ли процедуры по очистке и хранению оборудования для отбора проб?	пункт 214. (6.11) Правил организации производства		
5.30.	Отобранные контрольные образцы представляют ли собой представительную выборку серии исходного сырья, упаковочных материалов или готовой продукции?	пункт 215. (6.12) Правил организации производства		
5.31.	Этикетка тары с отобранными образцами содержит ли информацию о ее содержимом?	пункт 216. (6.13) Правил организации производства		
5.32.	Этикетка тары с отобранными образцами содержит ли информацию о номере серии?	пункт 216. (6.13) Правил организации производства		
5.33.	Этикетка тары с отобранными образцами содержит ли информацию о дате отбора проб?	пункт 216. (6.13)		

		Правил организации производства		
5.34.	Этикетка тары с отобранными образцами содержит ли обозначение упаковки, из которой эти пробы были отобраны?	пункт 216. (6.13) Правил организации производства		
5.35.	Методики контроля качества валидированы ли?	пункт 218. (6.15) Правил организации производства		
5.36.	Все испытания проводятся ли в соответствии с методиками, приведенными в регистрационном досье?	пункт 218. (6.15) Правил организации производства		
5.37.	Полученные результаты испытаний документально оформляются и проверяются ли для гарантии их соответствия друг другу?	пункт 219. (6.16) Правил организации производства		
5.38.	Все операции по контролю в процессе производства осуществляются ли в соответствии с методиками, утвержденными подразделением контроля качества?	пункт 221. (6.18) Правил организации производства		
5.39.	Результаты операций по контролю в процессе производства оформляются ли документально?	пункт 221. (6.18) Правил организации производства		
5.40.	После выпуска в обращение производителем проводится ли мониторинг стабильности лекарственного препарата в соответствии с утвержденной программой?	пункт 226. (6.23) Правил организации производства		
5.41.	Программа последующего изучения стабильности лекарственных средств оформлена ли документально в соответствии с требованиями, установленными пунктами 92 – 134 Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916?	пункт 229. (6.26) Правил организации производства		
5.42.	Оборудование, используемое для изучения стабильности лекарственных средств обслуживается ли в соответствии с требованиями, установленными пунктами 46 - 91 Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных	пункт 229. (6.26) Правил организации производства		

	приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916, и Приложением № 15 к Правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденным приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. № 916?			
5.43.	Отчет о работе по программе последующего изучения стабильности лекарственных средств включает ли в себя весь период до истечения срока годности продукции?	пункт 230. (6.27) Правил организации производства		
5.44.	Число серий и периодичность испытаний стабильности лекарственных средств позволяют ли проводить анализ тенденций изменения?	пункт 232. (6.29) Правил организации производства		
5.45.	Результаты последующего изучения стабильности доступны ли для представления уполномоченному федеральному органу исполнительной власти?	пункт 234. (6.31) Правил организации производства		
5.46.	Проводится ли анализ случаев выхода результатов анализов за пределы спецификации?	пункт 235. (6.32) Правил организации производства		
5.47.	Проводится ли анализ тенденций существенных нетипичных результатов анализов?	пункт 235. (6.32) Правил организации производства		
5.48.	Подтвержденные выходы за пределы спецификации или существенные негативные тенденции результатов анализов доводятся ли до сведения уполномоченного федерального органа исполнительной власти?	пункт 235. (6.32) Правил организации производства		
5.49.	Документально оформляются ли заключения по изучению стабильности лекарственных средств, в том числе промежуточные выводы?	пункт 236. (6.33) Правил организации производства		
5.50.	Данные по стабильности лекарственных средств подвергаются ли периодическому обзору?	пункт 236. (6.33) Правил организации производства		
6.	Контрольные и архивные образцы качества Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938) (далее – Правила организации производства)			

6.1.	Осуществляется ли хранение контрольных и (или) архивных образцов каждой серии готовой продукции?	пункт 6. (2.2) Правил организации производства		
6.2.	Осуществляется ли хранение контрольных и (или) архивных образцов исходного сырья каждой серии?	пункт 6. (2.2) Правил организации производства		
6.3.	Осуществляется ли хранение контрольных и (или) архивных образцов промежуточной продукции каждой серии?	пункт 6. (2.2) Правил организации производства		
6.4.	На предприятии осуществляется ли хранение контрольных образцов каждой серии первичных упаковочных материалов и печатных материалов?	пункт 6. (2.2) Правил организации производства		
6.5.	Ведется ли документация, позволяющая обеспечить прослеживаемость контрольных и архивных образцов?	пункт 8. (2.4) Правил организации производства		
6.6.	Записи учета движения контрольных и архивных образцов являются ли доступными уполномоченным федеральным органам исполнительной власти?	пункт 8. (2.4) Правил организации производства		
6.7.	Контрольные и архивные образцы каждой серии готовой продукции хранятся ли в течение срока годности серии и одного года после истечения срока годности?	пункт 9. (3.1) Правил организации производства		
6.8.	Контрольный образец упакован ли в его первичную упаковку?	пункт 9. (3.1) Правил организации производства		
6.9.	Образцы исходного сырья (кроме растворителей, газов или воды, предназначенных для технологических целей) хранятся ли в течение не менее двух лет после выпуска лекарственного препарата?	пункт 10. (3.2) Правил организации производства		
6.10.	Упаковочные материалы хранятся ли не менее срока годности соответствующего готового продукта?	пункт 10. (3.2) Правил организации производства		
6.11.	Контрольные образцы хранятся ли в количестве для проведения двукратного полного аналитического контроля серии продукции в соответствии с требованиями, установленными при государственной регистрации?	пункт 11. (4.1) Правил организации производства		
6.12.	Отбираемые контрольные образцы являются ли репрезентативными для серии исходного сырья, промежуточной или готовой продукции, из которой они отобраны?	пункт 13. (4.3) Правил организации производства		

6.13.	Условия хранения контрольных образцов соответствуют ли требованиям, установленным при государственной регистрации лекарственного средства?	пункт 16. (5.2) Правил организации производства		
6.14.	Ведется ли непрерывный мониторинг температурного режима хранения архивных образцов в соответствии с условиями, утвержденными при государственной регистрации лекарственного средства?	пункт 16. (5.2) Правил организации производства		
6.15.	Архивные образцы хранятся ли у производителя, имеющего лицензию на производство лекарственных средств?	пункт 24. (8.3) Правил организации производства		
6.16.	Архивные образцы доступны ли для уполномоченного федерального органа исполнительной власти?	пункт 24. (8.3) Правил организации производства		
6.17.	Определена ли соглашением (соглашениями) между всеми участвующими сторонами ответственность за отбор и хранение архивных образцов при участии в последовательности "ввоз - процесс упаковки - контроль - выпуск серии" более одного производителя в пределах Российской Федерации?	пункт 25. (8.4) Правил организации производства		
7.	Претензии и отзыв продукции Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938) (далее – Правила организации производства)			
7.1.	Производителем утверждена и оформлена ли документально система быстрого и эффективного отзыва с рынка продукции с выявленными или предполагаемыми нарушениями качества?	пункт 256 Правил организации производства		
7.2.	Производителем утверждены ли процедуры расследования всех претензий и информации, касающейся потенциально недоброкачественных лекарственных средств?	пункт 256 Правил организации производства		
7.3.	На предприятии определено ли ответственное лицо за рассмотрение претензий и принятие решений, имеющий право привлекать необходимый персонал?	пункт 257. (8.1) Правил организации производства		
7.4.	Уполномоченное лицо поставлено ли в известность обо всех фактах предъявления претензий, расследований и отзывов продукции?	пункт 257. (8.1) Правил организации производства		
7.5.	Производителем утверждены ли процедуры по рассмотрению претензий на потенциально недоброкачественные лекарственные средства?	пункт 258. (8.2)		

		Правил организации производства		
7.6.	Производителем утверждены ли процедуры по принятию решения об отзыве недоброкачественной продукции?	пункт 258. (8.2) Правил организации производства		
7.7.	Определен ли порядок регистрации претензий по качеству продукции с указанием исходных данных?	пункт 259. (8.3) Правил организации производства		
7.8.	Решения и меры, принятые по результатам рассмотрения любой претензии, документально зафиксированы ли?	пункт 261. (8.5) Правил организации производства		
7.9.	Решения и меры, принятые по результатам рассмотрения любой претензии, включены ли в соответствующее досье на серию?	пункт 261. (8.5) Правил организации производства		
7.10.	Регулярно анализируются и документально оформляются ли записи рассмотрения претензий с целью выявления специфических и повторяющихся факторов, которые требуют особого внимания и могут привести к отзыву продукции?	пункт 262. (8.6) Правил организации производства		
7.11.	Определен ли порядок информирования соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти в случае, если предпринимаются действия, являющиеся следствием возможных ошибок в производстве, ухудшения качества продукции, выявления фальсифицированной продукции или других серьезных проблем, связанных с качеством продукции?	пункт 264. (8.8) Правил организации производства		
7.12.	Осуществляется ли оперативный отзыв продукции?	пункт 267. (8.11) Правил организации производства		
7.13.	Записи по отгрузке содержат ли информацию об организациях оптовой торговли лекарственными средствами и прямыми заказчиками (адреса, номера телефонов и (или) факсов в рабочее и в нерабочее время, номера серий и объемы поставок)?	пункт 269. (8.13) Правил организации производства		
7.14.	Выделена ли изолированная зона для хранения отозванной промаркированной продукции до	пункт 270. (8.14)		

	принятия решения о ее дальнейшем использовании или уничтожении?	Правил организации производства		
7.15.	Окончательный отчет содержит ли материальный баланс между количеством поставленной и возвращенной недоброкачественной продукции?	пункт 271. (8.15) Правил организации производства		
7.16.	Документально оформляется ли отчет по анализу эффективности мероприятий по отзыву продукции?	пункт 272. (8.16) Правил организации производства		
8.	Претензии и отзыв продукции Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, № 52, ст. 5140; 2017, № 31, ст. 4765) (далее – Федеральный закон № 184-ФЗ)			
8.1.	Информация о несоответствии выпущенной в обращение продукции требованиям нормативной документации направляется ли в орган государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией в течение десяти дней с момента получения указанной информации?	Статья 37 Федерального закона № 184-ФЗ		
8.2.	Проводится ли проверка достоверности информации о несоответствии продукции требованиям нормативной документации в течение десяти дней с момента получения информации?	Статья 38 Федерального закона № 184-ФЗ		
8.3.	При подтверждении достоверности информации о несоответствии продукции требованиям нормативной документации в течение десяти дней разрабатывается ли программа мероприятий по предотвращению причинения вреда и согласуется с органом государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией?	Статья 38 Федерального закона № 184-ФЗ		
8.4.	В случае невозможности устранения угрозы причинения вреда производителем лекарственных средств принимается ли решение о приостановке производства и реализации продукции и отзыве продукции?	Статья 38 Федерального закона № 184-ФЗ		
9.	Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2010 г. № 674 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4689; 2016, № 4, ст. 535) (далее - Правила уничтожения лекарственных средств)			

9.1.	Имеется ли договор с организацией по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств?	пункт 8 Правил уничтожения лекарственных средств		
9.2.	В актах об уничтожении лекарственных средств, указывается ли дата уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил уничтожения лекарственных средств		
9.3.	В актах об уничтожении лекарственных средств, указывается ли место уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил уничтожения лекарственных средств		
9.4.	В актах об уничтожении лекарственных средств, указываются ли фамилия, имя, отчество лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы и должность?	пункт 11 Правил уничтожения лекарственных средств		
9.5.	В актах об уничтожении лекарственных средств, указывается ли обоснование уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил уничтожения лекарственных средств		
9.6.	В актах об уничтожении лекарственных средств, указываются ли сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, о таре или упаковке?	пункт 11 Правил уничтожения лекарственных средств		
9.7.	В актах об уничтожении лекарственных средств, указывается ли наименование производителя лекарственных средств?	пункт 11 Правил уничтожения лекарственных средств		
9.8.	В актах об уничтожении лекарственных средств, указываются ли сведения о владельце лекарственных средств?	пункт 11 Правил уничтожения лекарственных средств		
9.9.	В актах об уничтожении лекарственных средств, указывается ли способ уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил уничтожения лекарственных средств		
9.10.	Акты об уничтожении лекарственных средств составляются ли в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и	пункт 12 Правил уничтожения		

	(или) фальсифицированных лекарственных средств?	лекарственных средств		
9.11.	Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется ли владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган?	пункт 13 Правил уничтожения лекарственных средств		
10.	Хранение лекарственных средств Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. № 916 (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 10 сентября 2013 г., регистрационный № 29938) (далее – Правила организации производства)			
10.1.	Фармацевтическая система качества, предназначенная для производства лекарственных средств, гарантирует ли, что предпринятые меры обеспечивают качество лекарственных средств в течение всего срока годности при их хранении и последующем обращении?	пункт 9. (1.4) р) (xvi) Правил организации производства		
10.2.	Руководителями производства и подразделения контроля качества определены ли условия хранения исходного сырья?	пункт 32. (2.7) Правил организации производства		
10.3.	Руководителями производства и подразделения контроля качества определены ли условия хранения продукции?	пункт 32. (2.7) Правил организации производства		
10.4.	Руководителями производства и подразделения контроля качества проводится ли мониторинг условий хранения исходного сырья?	пункт 32. (2.7) Правил организации производства		
10.5.	Руководителями производства и подразделения контроля качества проводится ли мониторинг условий хранения продукции?	пункт 32. (2.7) Правил организации производства		
10.6.	Освещение соответствует ли назначению помещения?	пункт 49. (3.3) Правил организации производства		
10.7.	Температура соответствует ли назначению помещения?	пункт 49. (3.3) Правил организации производства		
10.8.	Влажность соответствует ли назначению помещения?	пункт 49. (3.3) Правил организации производства		
10.9.	Вентиляция соответствует ли назначению помещения?	пункт 49. (3.3)		

		Правил организации производства		
10.10.	Освещение не оказывает ли неблагоприятного воздействия на лекарственные средства во время их производства и хранения?	пункт 49. (3.3) Правил организации производства		
10.11.	Температура не оказывает ли неблагоприятного воздействия на лекарственные средства во время их производства и хранения?	пункт 49. (3.3) Правил организации производства		
10.12.	Влажность не оказывает ли неблагоприятного воздействия на лекарственные средства во время их производства и хранения?	пункт 49. (3.3) Правил организации производства		
10.13.	Вентиляция не оказывает ли неблагоприятного воздействия на лекарственные средства во время их производства и хранения?	пункт 49. (3.3) Правил организации производства		
10.14.	Освещение не оказывает ли неблагоприятного воздействия на функционирование оборудования?	пункт 49. (3.3) Правил организации производства		
10.15.	Температура не оказывает ли неблагоприятного воздействия на функционирование оборудования?	пункт 49. (3.3) Правил организации производства		
10.16.	Влажность не оказывает ли неблагоприятного воздействия на функционирование оборудования?	пункт 49. (3.3) Правил организации производства		
10.17.	Вентиляция не оказывает ли неблагоприятного воздействия на функционирование оборудования?	пункт 49. (3.3) Правил организации производства		
10.18.	Планировочные решения производственных зон и внутрипроизводственных зон хранения обеспечивают ли последовательное и логичное размещение оборудования и материалов, сводящее к минимуму риск перепутывания различных лекарственных средств или их компонентов?	пункт 55. (3.8) Правил организации производства		
10.19.	Планировочные решения производственных зон и внутрипроизводственных зон хранения обеспечивают ли отсутствие перекрестной контаминации?	пункт 55. (3.8) Правил организации производства		
10.20.	Складские зоны имеют ли вместимость для упорядоченного хранения исходного сырья и упаковочных материалов?	пункт 65. (3.18) Правил		

		организации производства		
10.21.	Складские зоны имеют ли вместимость для упорядоченного хранения промежуточной и нерасфасованной продукции?	пункт 65. (3.18) Правил организации производства		
10.22.	Складские зоны имеют ли вместимость для упорядоченного хранения продукции, находящейся в карантине?	пункт 65. (3.18) Правил организации производства		
10.23.	Складские зоны имеют ли вместимость для упорядоченного хранения готовой продукции, разрешенной для выпуска?	пункт 65. (3.18) Правил организации производства		
10.24.	Складские зоны имеют ли вместимость для упорядоченного хранения отклоненной, возвращенной или отозванной продукции?	пункт 65. (3.18) Правил организации производства		
10.25.	Осуществляется ли непрерывный мониторинг условий хранения?	пункт 66. (3.19) Правил организации производства		
10.26.	Обеспечена ли защита исходного сырья, упаковочных материалов и продукции от воздействия погодных условий в местах приемки?	пункт 67. (3.20) Правил организации производства		
10.27.	Обеспечена ли защита исходного сырья, упаковочных материалов и продукции от воздействия погодных условий в местах отгрузки?	пункт 67. (3.20) Правил организации производства		
10.28.	Выделено ли место в зоне приемки для очистки тары с поступающими исходным сырьем и упаковочными материалами перед складированием?	пункт 67. (3.20) Правил организации производства		
10.29.	Разработаны ли критерии допуска персонала, имеющего полномочия, в отдельные зоны хранения продукции?	пункт 68. (3.21) Правил организации производства		
10.30.	Планировка зоны отбора проб исходного сырья, упаковочных материалов исключает ли возможность контаминации или перекрестной контаминации продукции?	пункт 69. (3.22) Правил организации производства		
10.31.	В складских зонах предусмотрены ли изолированные зоны для хранения забракованных, отозванных или возвращенных исходного сырья, упаковочных материалов или продукции?	пункт 70. (3.23) Правил организации производства		
10.32.	Обеспечено ли безопасное хранение высоко активных веществ и лекарственных средств, в отношении которых нормативными правовыми	пункт 71. (3.24) Правил организации производства		

	актами Российской Федерации установлены специальные условия хранения?			
10.33.	Обеспечено ли безопасное и надежное хранение печатных упаковочных материалов в изолированных условиях?	пункт 72. (3.25) Правил организации производства		
10.34.	Предусмотрено ли карантинное хранение поступающего исходного сырья, упаковочных материалов?	пункт 140. (5.5) Правил организации производства		
10.35.	Предусмотрено ли карантинное хранение произведенной готовой продукции?	пункт 140. (5.5) Правил организации производства		
10.36.	Исходное сырье, упаковочные материалы содержатся ли в помещении карантинного хранения до получения разрешения на использование исходного сырья?	пункт 140. (5.5) Правил организации производства		
10.37.	Произведенная готовая продукция содержится ли в помещении карантинного хранения до получения разрешения на выпуск готовой продукции?	пункт 140. (5.5) Правил организации производства		
10.38.	Исходное сырье, упаковочные материалы и продукция хранятся ли в порядке, обеспечивающем разделение по сериям?	пункт 142. (5.7) Правил организации производства		
10.39.	Исходное сырье, упаковочные материалы и продукция хранятся ли в соответствии с условиями, утвержденными при государственной регистрации лекарственного средства?	пункт 142. (5.7) Правил организации производства		
10.40.	Все исходное сырье, упаковочные материалы и продукция хранятся ли в порядке, обеспечивающем установленную производителем очередность использования складских запасов?	пункт 142. (5.7) Правил организации производства		
10.41.	Этикетки, прикрепленные к контейнерам, оборудованию или помещениям, четкие, однозначные, установленной производителем формы?	пункт 148. (5.13) Правил организации производства		
10.42.	Производителем утверждены ли процедуры по внутривародской маркировке, карантину и хранению исходного сырья, упаковочных и других материалов?	пункт 127. (4.24) Правил организации производства		
10.43.	Этикетки содержат ли необходимую информацию в зависимости от системы учета и хранения?	пункт 164. (5.29) Правил организации производства		
10.44.	После выдачи разрешения на выпуск готовая продукция хранится ли как пригодная для реализации в условиях, установленных производителем?	пункт 196. (5.60) Правил организации производства		

10.45.	Отклоненные материалы и продукция имеют ли четкую маркировку?	пункт 197. (5.61) Правил организации производства		
10.46.	Отклоненные материалы хранятся ли отдельно в зонах с ограниченным доступом?	пункт 197. (5.61) Правил организации производства		
10.47.	Отклоненная продукция хранится ли отдельно в зонах с ограниченным доступом?	пункт 197. (5.61) Правил организации производства		
10.48.	Отозванная продукция промаркирована ли?	пункт 270. (8.14) Правил организации производства		
10.49.	Отозванная продукция хранится ли отдельно в безопасной зоне?	пункт 270. (8.14) Правил организации производства		
11.	Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее – Правила хранения лекарственных средств)			
11.1.	Имеются ли документы, регламентирующие порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов?	пункт 3 Правил хранения лекарственных средств		
11.2.	Имеются ли документы, регламентирующие порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования?	пункт 3 Правил хранения лекарственных средств		
11.3.	Имеются ли документы, регламентирующие ведение записей, отчетов и их хранение?	пункт 3 Правил хранения лекарственных средств		
11.4.	Имеются ли документы, регламентирующие приемку лекарственных препаратов?	пункт 3 Правил хранения лекарственных средств		
11.5.	Имеются ли документы, регламентирующие транспортировку лекарственных препаратов?	пункт 3 Правил хранения лекарственных средств		

11.6.	Имеются ли документы, регламентирующие размещение лекарственных препаратов?	пункт 3 Правил хранения лекарственных средств		
11.7.	Система качества гарантирует ли, что перемещение лекарственных препаратов между субъектами обращения лекарственных препаратов, в том числе внутри конкретного субъекта обращения лекарственных препаратов, обеспечивает хранение и перевозку с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации?	пункт 4 Правил хранения лекарственных средств		
11.8.	Обязанности и ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов, в том числе ответственного лица, закреплены ли в должностных инструкциях?	пункт 4 Правил хранения лекарственных средств		
11.9.	Осуществляется ли контроль за деятельностью по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов, переданной производителем лекарственных препаратов или организацией оптовой торговли лекарственными препаратами для осуществления другой (сторонней) организацией?	пункт 6 Правил хранения лекарственных средств		
11.10.	Договор, по которому осуществляется ли передача деятельности на аутсорсинг, заключен с указанием обязанностей каждой из сторон, порядка действий и ответственности сторон?	пункт 6 Правил хранения лекарственных средств		
11.11.	До заключения договора аутсорсинга производитель лекарственных препаратов убедился ли в правоспособности исполнителя и его возможности выполнить обязательства по договору аутсорсинга?	пункт 6 Правил хранения лекарственных средств		
11.12.	Помещения для хранения лекарственных препаратов обеспечивают ли безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов?	пункт 12 Правил хранения лекарственных средств		
11.13.	Обеспечивает ли площадь помещений хранение лекарственных препаратов?	пункт 13 Правил хранения лекарственных средств		
11.14.	Площадь помещений составляет ли не менее 150 кв. метров?	пункт 13 Правил хранения лекарственных средств		

11.15.	Имеются ли выделенные зона приемки и экспедиции лекарственных препаратов?	пункт 14 Правил хранения лекарственных средств		
11.16.	Имеется ли выделенная зона основного хранения лекарственных препаратов?	пункт 14 Правил хранения лекарственных средств		
11.17.	Имеются ли выделенные зоны хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий?	пункт 14 Правил хранения лекарственных средств		
11.18.	Имеется ли выделенная зона карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункт 14 Правил хранения лекарственных средств		
11.19.	Имеется ли выделенная зона хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов?	пункт 14 Правил хранения лекарственных средств		
11.20.	Помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов, освещены ли?	пункт 17 Правил хранения лекарственных средств		
11.21.	Система, заменяющая разделение зон хранения, в том числе посредством электронной обработки данных, обеспечивает ли требуемый уровень безопасности и валидирована?	пункт 18 Правил хранения лекарственных средств		
11.22.	Административно-бытовые помещения отделены ли от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил хранения лекарственных средств		
11.23.	В помещениях и (или) зонах поддерживаются ли температурные режимы хранения, соответствующие условиям хранения, указанным в документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата?	пункт 21 Правил хранения лекарственных средств		
11.24.	В помещениях и (или) зонах поддерживается ли влажность, соответствующая условиям хранения, указанным в документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата?	пункт 21 Правил хранения лекарственных средств		

11.25.	Осуществляется и документально утверждена ли процедура температурного картирования для обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов, производителями лекарственных препаратов?	пункт 22 Правил хранения лекарственных средств		
11.26.	Оборудование для контроля температуры размещается ли в помещения (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков?	пункт 22 Правил хранения лекарственных средств		
11.27.	Температурное картирование повторяется ли в соответствии с результатами анализа рисков и при изменениях в конструкции помещения (зон) или оборудования для контроля температуры?	пункт 22 Правил хранения лекарственных средств		
11.28.	Результаты температурного картирования регистрируются ли в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни?	пункт 23 Правил хранения лекарственных средств		
11.29.	Журнал (карта) регистрации хранится ли в течение двух лет?	пункт 23 Правил хранения лекарственных средств		
11.30.	Разработан и утвержден ли комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды?	пункт 24 Правил хранения лекарственных средств		
11.31.	Имеются ли документированные процедуры по уборке помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов?	пункт 25 Правил хранения лекарственных средств		
11.32.	Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов допускает ли возможность проведения влажной уборки и исключает накопление пыли?	пункт 25 Правил хранения лекарственных средств		
11.33.	Оборудование, инвентарь и материалы для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства хранятся ли в отдельных зонах (шкафах)?	пункт 25 Правил хранения лекарственных средств		
11.34.	Помещения для хранения лекарственных препаратов обеспечивают ли защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	пункт 26 Правил хранения		

		лекарственных средств		
11.35.	Предусмотрено ли разделение потоков перемещения лекарственных препаратов между помещениями и (или) зонами для хранения лекарственных препаратов?	пункт 28 Правил хранения лекарственных средств		
11.36.	Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов промаркированы ли?	пункт 29 Правил хранения лекарственных средств		
11.37.	Имеются ли стеллажные карты, обеспечивающие идентификацию лекарственных препаратов в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета?	пункт 29 Правил хранения лекарственных средств		
11.38.	Применяется ли вместо стеллажных карт электронная система обработки данных с идентификацией лекарственных препаратов при помощи кодов?	пункт 29 Правил хранения лекарственных средств		
11.39.	Предприняты ли меры изоляции лекарственных препаратов, выведенных из обращения, которые гарантируют исключение их попадания в обращение?	пункт 30 Правил хранения лекарственных средств		
11.40.	Лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся ли в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня?	пункт 31 Правил хранения лекарственных средств		
11.41.	Лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, хранятся ли в соответствии с законодательством Российской Федерации о наркотических средствах и психотропных веществах?	пункт 32 Правил хранения лекарственных средств		
11.42.	Хранение лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, находящихся под контролем в соответствии международными правовыми нормами, осуществляется ли в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств?	пункт 33 Правил хранения лекарственных средств		
11.43.	Обеспечивается ли охранная система, позволяющая предотвращать неправомерное	пункт 35		

	проникновение в любые помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов?	Правил хранения лекарственных средств		
11.44.	Оборудование, оказывающее влияние на хранение и (или) перевозку лекарственных препаратов, спроектировано, размещено и обслуживается ли согласно документации по его использованию (эксплуатации)?	пункт 36 Правил хранения лекарственных средств		
11.45.	Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию и после ремонта подлежит ли первичной поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений?	пункт 38 Правил хранения лекарственных средств		
11.46.	Оборудование, относящееся к средствам измерений, подлежит ли в процессе эксплуатации периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений?	пункт 38 Правил хранения лекарственных средств		
11.47.	Разработан и утвержден ли график ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования?	пункт 39 Правил хранения лекарственных средств		
11.48.	Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования не оказывают ли негативного воздействия на качество лекарственных препаратов?	пункт 39 Правил хранения лекарственных средств		
11.49.	Лекарственные препараты размещены ли на стеллажах или поддонах?	пункт 48 Правил хранения лекарственных средств		
11.50.	Не допускается ли размещение поддонов с лекарственными препаратами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей?	пункт 48 Правил хранения лекарственных средств		
11.51.	Лекарственные препараты размещают ли в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом физико-химических свойств лекарственных препаратов?	пункт 49 Правил хранения лекарственных средств		
11.52.	Лекарственные препараты размещают ли в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с	пункт 49 Правил хранения		

	требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом фармакологических групп?	лекарственных средств		
11.53.	Лекарственные препараты размещают ли в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом способа введения лекарственных препаратов?	пункт 49 Правил хранения лекарственных средств		
11.54.	Хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов осуществляется ли вдали от огня и отопительных приборов?	пункт 51 Правил хранения лекарственных средств		
11.55.	Исключено ли механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары?	пункт 51 Правил хранения лекарственных средств		
11.56.	Лекарственные препараты, требующие защиты от воздействия света, хранятся ли в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от попадания на указанные лекарственные препараты прямых солнечных лучей?	пункт 52 Правил хранения лекарственных средств		
11.57.	При отгрузке лекарственных препаратов отпускаются ли в первую очередь лекарственные препараты с меньшим сроком годности?	пункт 54 Правил хранения лекарственных средств		
11.58.	Лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения, промаркированы ли?	пункт 55 Правил хранения лекарственных средств		
11.59.	Лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения, изолированы ли от лекарственных препаратов, допущенных к обращению?	пункт 55 Правил хранения лекарственных средств		
12.	Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее – Правила хранения лекарственных средств)			
12.1.	Перевозка лекарственных препаратов сопровождается ли документами в соответствии	пункт 57 Правил хранения		

	с требованиями законодательства Российской Федерации?	лекарственных средств		
12.2.	Информация о перевозке лекарственных препаратов фиксируется ли таким образом, чтобы обеспечить контроль их перемещения?	пункт 58 Правил хранения лекарственных средств		
12.3.	Планирование перевозки лекарственных препаратов осуществляется ли на основании проведенного анализа и оценки возможных рисков?	пункт 60 Правил хранения лекарственных средств		
12.4.	Разработан и утвержден ли порядок информирования о выявленных в процессе перевозки лекарственного препарата случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки?	пункт 61 Правил хранения лекарственных средств		
12.5.	По запросу получателя лекарственных препаратов предоставляются ли сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов?	пункт 61 Правил хранения лекарственных средств		
12.6.	Для перевозки лекарственных препаратов используются ли транспортные средства и оборудование, обеспечивающие соблюдение их качества, эффективности и безопасности?	пункт 62 Правил хранения лекарственных средств		
12.7.	При перевозке термолабильных лекарственных препаратов используется ли специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов?	пункт 62 Правил хранения лекарственных средств		
12.8.	Хладоэлементы в изотермических контейнерах размещаются ли таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с лекарственными препаратами?	пункт 63 Правил хранения лекарственных средств		
12.9.	Не допускается ли повторное использования недостаточно охлажденных и (или) поврежденных хладоэлементов?	пункт 63 Правил хранения лекарственных средств		
12.10.	Проводится ли первичная и последующая после ремонта поверка оборудования, относящегося к средствам измерения, установленного внутри транспортного средства или в контейнере, используемого для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов?	пункт 64 Правил хранения лекарственных средств		
12.11.	Проводится ли периодическая поверка и (или) калибровка оборудования, относящегося к	пункт 64		

	средствам измерений, установленного внутри транспортного средства или в контейнере, используемого для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов?	Правил хранения лекарственных средств		
12.12.	Лекарственные препараты доставляются ли по адресу, указанному в товаросопроводительных документах?	пункт 65 Правил хранения лекарственных средств		
12.13.	Транспортная тара, в которой перевозятся лекарственные препараты, не оказывает ли отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность?	пункт 68 Правил хранения лекарственных средств		
12.14.	Лекарственные препараты перевозятся ли в транспортной таре, которая обеспечивает надежную защиту от воздействия факторов внешней среды?	пункт 68 Правил хранения лекарственных средств		
12.15.	Выбор транспортной тары, упаковки основывается ли на установленных требованиях к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил хранения лекарственных средств		
12.16.	Выбор транспортной тары, упаковки основывается ли на объеме, который нужен для размещения лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил хранения лекарственных средств		
12.17.	Выбор транспортной тары, упаковки основывается ли на колебаниях температуры окружающей среды?	пункт 69 Правил хранения лекарственных средств		
12.18.	Выбор транспортной тары, упаковки основывается ли на длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил хранения лекарственных средств		
12.19.	Транспортная тара с лекарственными препаратами в процессе приемки лекарственных препаратов перед перемещением в помещения и (или) зону хранения очищается ли от визуального загрязнения?	пункт 70 Правил хранения лекарственных средств		
12.20.	На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты, наносятся:	пункт 71 Правил хранения лекарственных средств		
	наименование лекарственного препарата?	пункт 71		

		Правил хранения лекарственных средств		
	серия лекарственного препарата?	пункт 71 Правил хранения лекарственных средств		
	дата выпуска?	пункт 71 Правил хранения лекарственных средств		
	количество вторичных (потребительских) упаковок лекарственного препарата?	пункт 71 Правил хранения лекарственных средств		
	наименование и местонахождение (адрес) производителя лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил хранения лекарственных средств		
	срок годности лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил хранения лекарственных средств		
	условия хранения лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил хранения лекарственных средств		
	условия перевозки лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил хранения лекарственных средств		
	предупредительные надписи?	пункт 71 Правил хранения лекарственных средств		
	манипуляторные знаки?	пункт 71 Правил хранения лекарственных средств		

12.21	Не допускается ли использование приборов, которые не соответствуют критериям калибровки?	пункт 88. (3.41) Правил организации производства		
12.22	В помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов не допускаются ли лица, не имеющие права доступа, определенного стандартными операционными процедурами?	пункт 27 Правил хранения лекарственных средств		

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

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при заполнении проверочного листа, подпись, дата)