



**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ
(Россельхознадзор)**

П Р И К А З

от 12 сентября 2023 года

№ 1121

Москва

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

В соответствии с частью 8 статьи 19¹ Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», подпунктом 5.2(1).5 пункта 5 Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 327, и подпунктом «в» пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547, п р и к а з ы в а ю:

1. Приказ Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 10 августа 2022 г. № 1198 «Об утверждении формы оценочного листа, содержащего список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям, предъявляемым при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения» (зарегистрирован Минюстом России 8 сентября 2022 г., регистрационный № 69999) дополнить пунктом 4 следующего содержания:

«4. Настоящий приказ действует до 1 сентября 2028 г.».

2. Внести изменения в форму оценочного листа, содержащего список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям, предъявляемым при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденную приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 10 августа 2022 г. № 1198, согласно приложению к настоящему приказу (далее – список контрольных вопросов).

3. Пункты 68, 152 – 155, 160 списка контрольных вопросов применяются до 1 марта 2025 г.

Руководитель



С.А. Данкверт

Приложение к приказу
 Федеральной службы по
 ветеринарному и
 фитосанитарному надзору
 от 12 сентября 2023 г. № 1121

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

1. Вопрос, содержащийся в графе «Контрольные вопросы, отражающие содержание лицензионных требований» пункта 7 списка контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям (далее – список контрольных вопросов), изложить в следующей редакции:

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

2. Сноску 8 к пункту 7 списка контрольных вопросов изложить в следующей редакции:

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

3. Пункты 51–164 списка контрольных вопросов изложить в следующей редакции:

«

51.	Осуществляются ли изготовление и отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее – лекарственные препараты) ветеринарными аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов (далее – ветеринарная аптека)?	Пункт 1 Правил изготовления и отпуска				
-----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------	--	--	--	--

52.	Осуществляются ли изготовление и отпуск лекарственных препаратов ветеринарной аптекой по рецепту на лекарственный препарат (далее – рецепт)?	Пункт 2 Правил изготовления и отпуска				
53.	Соответствует ли качество лекарственных препаратов, изготовленных ветеринарной аптекой, требованиям фармакопейной статьи?	Пункт 3 Правил изготовления и отпуска				
54.	Осуществляются ли при изготовлении в ветеринарной аптеке лекарственных препаратов следующие виды контроля:	Пункт 5 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
54.1.	контроль фармацевтических субстанций, включенных в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения ¹⁰⁽¹⁾ (далее – фармацевтическая субстанция)?					
54.2.	контроль зарегистрированных лекарственных препаратов ¹⁰⁽²⁾ ?					
54.3.	контроль вспомогательных веществ?					
54.4.	контроль упаковочных материалов?					
54.5.	контроль продуктов, получаемых из фармацевтических субстанций, зарегистрированных лекарственных препаратов, вспомогательных веществ (далее – исходное сырье)?					
54.6.	контроль изготовленных лекарственных препаратов (далее – внутриаптечный контроль)?					
55.	Осуществляется ли внутриаптечный контроль работниками ветеринарной аптеки, деятельность которых непосредственно связана с изготовлением и отпуском лекарственных препаратов (далее – аптечные работники), и (или) лицом, ответственным за внутриаптечный контроль (далее – ответственное лицо)?	Пункт 6 Правил изготовления и отпуска				
56.	Осуществляет ли ответственное лицо, назначенное руководителем ветеринарной аптеки, виды внутриаптечного контроля, определенные в его должностных инструкциях, в соответствии с	Пункт 6 Правил изготовления и отпуска				

	требованиями главы VII Правил изготовления и отпуска?					
57.	Обеспечивает ли руководитель ветеринарной аптеки или его заместитель, в случае отсутствия аптечного работника и ответственного лица, выполнение внутриаптечного контроля, за исключением контроля, осуществляемого в соответствии с пунктом 28 Правил изготовления и отпуска?	Пункт 7 Правил изготовления и отпуска				
58.	Осуществляются ли в ветеринарной аптеке:		-	-	-	-
58.1.	ведение внутренней технической документации (далее – стандартные операционные процедуры) в соответствии с пунктом 9 Правил изготовления и отпуска?					
58.2.	организация работы ветеринарной аптеки?	Пункт 8 Правил изготовления и отпуска				
58.3.	организация условий для выполнения внутриаптечного контроля?					
58.4.	хранение вспомогательных веществ и упаковочных материалов в соответствии с требованиями (в случае их наличия), установленными их производителем, и требованиями фармакопейных статей?					
59.	Утверждены ли ветеринарной аптекой стандартные операционные процедуры?	Пункт 9 Правил изготовления и отпуска				
60.	Описан ли в стандартных операционных процедурах порядок осуществления и учета следующих действий:		-	-	-	-
60.1.	выбор организации, осуществляющей поставку исходного сырья (далее – поставщик)?	Пункт 9 Правил изготовления и отпуска				
60.2.	изготовление продуктов, получаемых из исходного сырья (далее – промежуточные продукты)?					
60.3.	изготовление лекарственных препаратов?					
60.4.	упаковка и фасовка лекарственных					

	препаратов?				
60.5.	процессы стерилизации исходного сырья и изготовленных лекарственных препаратов?				
60.6.	осуществление внутриаптечного контроля?				
60.7.	отпуск изготовленных лекарственных препаратов?				
60.8.	отбор проб для проведения микробиологического контроля?				
60.9.	очистка и дезинфекция оборудования?				
60.10.	очистка и стерилизация лабораторной посуды, используемой при изготовлении лекарственных препаратов?				
60.11.	уборка и дезинфекция помещений?				
60.12.	проведение расследований при обнаружении недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных препаратов (далее – расследования)?				
60.13.	применение корректирующих и (или) предупреждающих действий по результатам расследований?				
61.	Включают ли стандартные операционные процедуры:		-	-	-
61.1.	учет данных при выполнении стандартных операционных процедур (включая составление актов, ведение журналов)?	Пункт 10 Правил изготовления и отпуска			
61.2.	осуществление анализа стандартных операционных процедур?				
61.3.	установление причин нарушения стандартных операционных процедур?				
62.	Предусматривает ли стандартная операционная процедура выбора поставщика соблюдение поставщиком:		-	-	-
62.1.	сроков поставки исходного сырья?	Пункт 11 Правил изготовления и отпуска			
62.2.	условий поставки исходного сырья?				

62.3.	проверки ветеринарной аптекой наличия у поставщика лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг или лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения с указанием перечня работ?					
62.4.	сроков поставки зарегистрированных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций?					
62.5.	условий поставки зарегистрированных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций?					
62.6.	представления информации об условиях хранения зарегистрированных лекарственных препаратов, установленных инструкциями по ветеринарному применению лекарственных препаратов, и условиях хранения фармацевтических субстанций, которые содержатся в государственном реестре лекарственных средств для ветеринарного применения?					
63.	Предусматривает ли стандартная операционная процедура изготовления промежуточных продуктов последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при изготовлении промежуточных продуктов?	Пункт 12 Правил изготовления и отпуска				
64.	Предусматривает ли стандартная операционная процедура изготовления лекарственных препаратов последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при изготовлении лекарственных препаратов?	Пункт 13 Правил изготовления и отпуска				
65.	Предусматривает ли стандартная операционная процедура упаковки и фасовки лекарственных препаратов последовательность действий аптечных работников или	Пункт 14 Правил изготовления и отпуска				

	ответственного лица при упаковке и фасовке лекарственных препаратов?					
66.	Предусматривает ли стандартная операционная процедура процессов стерилизации исходного сырья, изготовленных лекарственных препаратов последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при стерилизации исходного сырья, изготовленных лекарственных препаратов?	Пункт 15 Правил изготовления и отпуска				
67.	Предусматривает ли стандартная операционная процедура осуществления внутриаптечного контроля проверку соответствия изготовленных лекарственных препаратов требованиям фармакопейных статей?	Пункт 16 Правил изготовления и отпуска				
68.	Предусматривает ли стандартная операционная процедура отпуска изготовленных лекарственных препаратов отпуск лекарственных препаратов в соответствии с рецептом (включая заполнение корешка рецепта, прилагаемого к изготовленному лекарственному препарату)?	Пункт 17 Правил изготовления и отпуска				
69.	Предусматривает ли стандартная операционная процедура отбора проб для проведения микробиологического контроля последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при отборе проб для проведения контроля, предусмотренного пунктом 39 Правил изготовления и отпуска?	Пункт 18 Правил изготовления и отпуска				
70.	Предусматривает ли стандартная операционная процедура очистки и дезинфекции оборудования, используемого при изготовлении лекарственных препаратов, последовательность действий аптечных работников или ответственного лица по очистке и дезинфекции оборудования?	Пункт 19 Правил изготовления и отпуска				
71.	Предусматривает ли стандартная операционная процедура очистки и стерилизации лабораторной посуды, используемой при изготовлении	Пункт 19 Правил изготовления и отпуска				

	лекарственных препаратов, последовательность действий аптечных работников или ответственного лица по очистке и стерилизации лабораторной посуды?					
72.	Предусматривает ли стандартная операционная процедура уборки и дезинфекции помещений последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при уборке и дезинфекции помещений?	Пункт 20 Правил изготовления и отпуска				
73.	Предусматривает ли стандартная операционная процедура проведения расследований установление ответственным лицом или руководителем ветеринарной аптеки причин поступления:	Пункт 21 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
73.1.	недоброкачественных лекарственных препаратов?					
73.2.	контрафактных лекарственных препаратов?					
73.3.	фальсифицированных лекарственных препаратов?					
74.	Предусматривает ли стандартная операционная процедура проведения расследований установление ответственным лицом или руководителем ветеринарной аптеки причин хранения ветеринарной аптекой:	Пункт 21 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
74.1.	недоброкачественных лекарственных препаратов?					
74.2.	контрафактных, лекарственных препаратов?					
74.3.	фальсифицированных лекарственных препаратов?					
75.	Предусматривает ли стандартная операционная процедура проведения расследований принятие предупреждающих мер?	Пункт 21 Правил изготовления и отпуска				
76.	Предусматривает ли стандартная операционная процедура применения корректирующих и (или) предупреждающих действий по результатам расследований определение ответственным лицом	Пункт 22 Правил изготовления и отпуска				

	или руководителем. ветеринарной аптеки перечней корректирующих и (или) предупреждающих действий и сроков исполнения таких действий?					
77.	Содержат ли изменения в стандартные операционные процедуры указание на причины вносимых изменений?	Пункт 23 Правил изготовления и отпуска				
78.	Прилагаются ли изменения в стандартные операционные процедуры к документам, которыми утверждены соответствующие стандартные операционные процедуры?	Пункт 23 Правил изготовления и отпуска				
79.	Организовано ли в ветеринарной аптеке хранение следующих документов:	Пункт 24 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
79.1.	актов?					
79.2.	документов, содержащих информацию, предусмотренную пунктом 75 Правил изготовления и отпуска?					
79.3.	записей по проведению исследований контроля качества изготовленных лекарственных препаратов?					
79.4.	документов и журналов, составление (ведение) которых предусмотрено пунктами 46, 59, 70, 74, 77 и 81 Правил изготовления и отпуска?					
79.5.	рецептов?					
79.6.	сопроводительных документов на исходное сырье?					
79.7.	сопроводительных документов на упаковочные материалы?					
79.8.	документов производителя, подтверждающих соответствие качества исходного сырья?					
79.9.	документов производителя, подтверждающих соответствие качества упаковочных материалов (в случае их наличия)?					
80.	Определен ли ветеринарной аптекой срок хранения документации, предусмотренной пунктом 24 Правил изготовления и отпуска	Пункт 25 Правил изготовления и отпуска				

	(за исключением журналов), который не может составлять менее трех лет с даты отпуска изготовленного лекарственного препарата?					
81.	Определен ли ветеринарной аптекой срок хранения журналов, предусмотренных пунктом 24 Правил изготовления и отпуска, который не может составлять менее трех лет с даты внесения последних записей в журналы?	Пункт 26 Правил изготовления и отпуска				
82.	Установлены ли полномочия и обязанности аптечных работников, ответственных лиц должностными инструкциями?	Пункт 27 Правил изготовления и отпуска				
83.	Осуществляются ли ветеринарной аптекой самостоятельно или с привлечением испытательной лаборатории следующие виды контроля:	Пункт 28 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
83.1.	физико-химический контроль?					
83.2.	определение стерильности для стерильных промежуточных продуктов?					
83.3.	определение микробиологической чистоты для нестерильных промежуточных продуктов (далее – микробиологический контроль промежуточных продуктов)?					
83.4.	определение стерильности для стерильных изготовленных лекарственных препаратов?					
83.5.	определение микробиологической чистоты для нестерильных изготовленных лекарственных препаратов?					
83.6.	определение пирогенности для инъекционных растворов?					
83.7.	определение наличия бактериальных эндотоксинов для парентеральных лекарственных препаратов и других показателей в соответствии с требованиями фармакопейных статей?					
83.8.	микробиологический контроль, проводимый в соответствии с пунктом 39 Правил изготовления и					

	отпуска?					
84.	Размещается ли оборудование таким образом, чтобы была обеспечена возможность для его очистки с целью предотвращения контаминации изготовленных лекарственных препаратов?	Пункт 29 Правил изготовления и отпуска				
85.	Используется ли оборудование таким образом, чтобы была обеспечена возможность для его очистки с целью предотвращения контаминации изготовленных лекарственных препаратов?	Пункт 29 Правил изготовления и отпуска				
86.	Оборудованы ли помещения ветеринарной аптеки, в которых осуществляется изготовление лекарственных препаратов, приточно-вытяжной вентиляцией?	Пункт 30 Правил изготовления и отпуска				
87.	Обеспечены ли помещения ветеринарной аптеки, в которых осуществляется изготовление лекарственных препаратов, следующим оборудованием для изготовления лекарственных препаратов:	Пункт 30 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
87.1.	лабораторным оборудованием и средствами измерений, в том числе техническими средствами для постоянного контроля температуры и влажности?					
87.2.	холодильниками, если изготовление лекарственного препарата требует соблюдения температурных режимов?					
87.3.	лабораторной посудой?					
87.4.	шкафами (стеллажами)?					
88.	Запрещен ли доступ потребителям в помещения ветеринарной аптеки, за исключением помещений, в которых осуществляется отпуск изготовленных лекарственных препаратов?	Пункт 31 Правил изготовления и отпуска				
89.	Имеют ли помещения ветеринарной аптеки, осуществляющей изготовление лекарственных препаратов, следующие зоны:	Пункт 32 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-

89.1.	зона для изготовления лекарственных препаратов?					
89.2.	зона для мойки и стерилизации лабораторной посуды?					
89.3.	зона для хранения исходного сырья?					
89.4.	зона для хранения и изготовления промежуточных продуктов?					
89.5.	зона для хранения и изготовления реактивов?					
89.6.	зона для хранения изготовленных лекарственных препаратов?					
89.7.	зона для хранения упаковочных материалов, вспомогательных материалов, тары?					
89.8.	зона для контрольной маркировки и герметичного укупоривания изготовленных лекарственных препаратов?					
89.9.	зона для упаковки изготовленных лекарственных препаратов?					
89.10.	зона отпуска лекарственных препаратов потребителям?					
89.11.	зона для получения воды очищенной, в случае необходимости получения воды очищенной?					
90.	Исключены ли при расположении зон ветеринарной аптеки встречные или перекрестные потоки исходного сырья и изготовленных лекарственных препаратов?	Пункт 33 Правил изготовления и отпуска				
91.	Располагается ли рабочее место аптечного работника, занимающегося изготовлением лекарственных препаратов и (или) осуществляющего внутриаптечный контроль, в помещении, в котором изготавливаются лекарственные препараты?	Пункт 34 Правил изготовления и отпуска				
92.	Запрещено ли в помещениях ветеринарной аптеки, в которых изготавливаются лекарственные препараты:	Пункт 35 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
92.1.	хранение хозяйственного и другого инвентаря, не используемого при					

	изготовлении лекарственных препаратов?					
92.2.	хранение одежды работников?					
92.3.	размещение зоны отдыха и приема пищи?					
92.4.	осуществление торговли лекарственными препаратами?					
93.	Имеет ли ветеринарная аптека, осуществляющая изготовление стерильных лекарственных препаратов в асептических условиях, асептический блок?	Пункт 36 Правил изготовления и отпуска				
94.	Включает ли асептический блок следующие помещения:		-	-	-	-
94.1.	шлюзы для работников при входе в асептический блок?					
94.2.	шлюзы для поступающих исходного сырья и упаковочных материалов?					
94.3.	шлюзы для передачи изготовленных лекарственных препаратов, которые защищают воздух помещения для изготовления лекарственных препаратов от контаминации?					
94.4.	помещение для получения воды для инъекций (допускается совмещение с зоной для получения воды очищенной в случае получения в ветеринарной аптеке воды очищенной и воды для инъекций)?	Пункты 36 и 38 Правил изготовления и отпуска				
94.5.	помещение для изготовления лекарственных препаратов, оборудованное ламинарным боксом?					
94.6.	помещение для стерилизации изготовленных лекарственных препаратов (необязательно для ветеринарных аптек, осуществляющих изготовление в асептических условиях только глазных капель)?					
94.7.	помещение для контрольной маркировки и герметичного укупоривания изготовленных лекарственных препаратов (необязательно для ветеринарных аптек, осуществляющих					

	изготовление в асептических условиях только глазных капель)?					
94.8.	помещение для упаковки изготовленных лекарственных препаратов?					
95.	Имеют ли доступ в асептический блок только аптечные работники, определенные руководителем ветеринарной аптеки?	Пункт 37 Правил изготовления и отпуска				
96.	Проводится ли в асептическом блоке перед началом изготовления лекарственных препаратов микробиологический контроль следующих объектов:		-	-	-	-
96.1.	воздуха?					
96.2.	воды очищенной и воды для инъекций?	Пункт 39 Правил изготовления и отпуска				
96.3.	оборудования?					
96.4.	лабораторной посуды?					
96.5.	рук и одежды аптечных работников, непосредственно задействованных в изготовлении лекарственных препаратов?					
97.	Проводится ли микробиологический контроль в помещениях ветеринарной аптеки, за исключением помещения для отпуска лекарственных препаратов потребителям и асептического блока, не реже одного раза в квартал?	Пункт 39 Правил изготовления и отпуска				
98.	Соответствуют ли вспомогательные вещества, используемые при изготовлении лекарственных препаратов, требованиям фармакопейных статей (вспомогательные вещества, описанные в государственной фармакопее) или требованиям, установленным их производителем (вспомогательные вещества, не описанные в государственной фармакопее)?	Пункт 41 Правил изготовления и отпуска				
99.	Запрещено ли при изготовлении лекарственных препаратов использование ядовитых, наркотических, психотропных, сильнодействующих веществ,	Пункт 42 Правил изготовления и отпуска				

	радионуклидов (радиоактивных изотопов), а также биологического материала животных и штаммов микроорганизмов?					
100.	Запрещено ли изготовление ветеринарными аптеками лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации?	Пункт 43 Правил изготовления и отпуска				
101.	Используются ли зарегистрированные лекарственные препараты при изготовлении лекарственных препаратов для приема внутрь и для наружного применения только в случае, если это указано в рецепте и соответствует инструкции по ветеринарному применению зарегистрированного лекарственного препарата?	Пункт 44 Правил изготовления и отпуска				
102.	Запрещено ли при изготовлении лекарственных препаратов использовать лекарственные препараты, включенные в Перечень лекарственных препаратов, предназначенных для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами, в отношении которых вводятся ограничения на применение в лечебных целях, в том числе для лечения сельскохозяйственных животных, утвержденный приказом Минсельхоза России от 18 ноября 2021 г. № 771 ^{10(3)?}	Пункт 45 Правил изготовления и отпуска				
103.	Заполняется ли в процессе изготовления лекарственного препарата аптечным работником документ, содержащий информацию, предусмотренную пунктом 75 Правил изготовления и отпуска (далее – паспорт письменного контроля)?	Пункт 46 Правил изготовления и отпуска				
104.	Вносятся ли в паспорт письменного контроля следующие сведения:	Пункт 75 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
104.1.	номер и дата оформления рецепта?					
104.2.	наименование и количество использованного исходного сырья?					

104.3.	порядок введения веществ и перечень технологических операций?				
104.4.	наименования используемых оборудования, средств измерений, реактивов?				
104.5.	общая масса или объем лекарственного препарата, число доз?				
104.6.	степень разведения гомеопатического исходного сырья (в случае использования исходного гомеопатического сырья)?				
104.7.	масса отдельных дозированных единиц и их количество (при изготовлении порошков и суппозиториев)?				
104.8.	концентрация и объем (масса) добавленного изотонирующего вещества (при добавлении в глазные капли, растворы для инъекций и инфузий)?				
104.9.	состав, концентрация и объем концентрированных растворов (при использовании для изготовления лекарственных препаратов)?				
104.10.	использованные при расчете коэффициенты водопоглощения для растительного сырья, используемого при изготовлении лекарственного препарата?				
104.11.	использованные при расчете коэффициенты увеличения объема водных растворов при растворении веществ, входящих в состав лекарственного препарата?				
104.12.	дата изготовления лекарственного препарата?				
104.13.	номер записи в журнале контроля изготовленных лекарственных препаратов?				
104.14.	фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись аптечного работника, изготовившего лекарственный препарат, и аптечного работника или ответственного лица, осуществившего внутриаптечный контроль изготовленного				

	лекарственного препарата?					
105.	Хранится ли исходное сырье после вскрытия первичной упаковки в прошедших очистку емкостях с соблюдением сроков хранения указанного сырья во вскрытой упаковке?	Пункт 47 Правил изготовления и отпуска				
106.	Указана ли на этикетках емкостей с исходным сырьем:	Пункт 48 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
106.1.	наименование исходного сырья?					
106.2.	условия хранения?					
106.3.	дата вскрытия упаковки исходного сырья?					
106.4.	дата заполнения емкости?					
106.5.	фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника, заполнившего емкость?					
106.6.	подпись аптечного работника, заполнившего емкость?					
107.	Указаны ли на этикетках емкостей с промежуточными продуктами:	Пункт 49 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
107.1.	наименование промежуточного продукта?					
107.2.	содержание действующего вещества (для растворов указывается концентрация)?					
107.3.	дата изготовления промежуточного продукта?					
107.4.	срок годности промежуточного продукта?					
107.5.	условия хранения промежуточного продукта?					
107.6.	фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника, изготовившего промежуточный продукт?					
107.7.	подпись аптечного работника, изготовившего промежуточный продукт?					
107.8.	фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника или ответственного лица,					

	осуществившего внутриаптечный контроль?					
107.9.	подпись аптечного работника или ответственного лица, осуществившего внутриаптечный контроль?					
108.	Имеют ли емкости с исходным сырьем, упаковочными материалами и промежуточными продуктами следующую маркировку:		-	-	-	-
108.1.	«Осуществляется внутриаптечный контроль»?	Пункт 50 Правил изготовления и отпуска				
108.2.	«Разрешено использовать»?					
108.3.	«Запрещено использовать»?					
108.4.	«Забраковано при входном (приемочном) контроле»?					
109.	Проходит ли очистку лабораторная посуда, которая используется при изготовлении лекарственных препаратов?	Пункт 51 Правил изготовления и отпуска				
110.	Стерилизуется ли лабораторная посуда, которая используется при изготовлении лекарственных препаратов, в соответствии со стандартной операционной процедурой?	Пункт 51 Правил изготовления и отпуска				
111.	Закупоривается ли лабораторная посуда, которая используется при изготовлении лекарственных препаратов?	Пункт 51 Правил изготовления и отпуска				
112.	Хранится ли лабораторная посуда, которая используется при изготовлении лекарственных препаратов, в закрытых шкафах?	Пункт 51 Правил изготовления и отпуска				
113.	Соблюдается ли срок хранения стерильной лабораторной посуды, которая используется при изготовлении нестерильных лекарственных препаратов, не более трех суток с даты стерилизации?	Пункт 52 Правил изготовления и отпуска				
114.	Соблюдается ли срок хранения стерильной лабораторной посуды, которая используется при изготовлении стерильных лекарственных препаратов, — не более суток с момента стерилизации	Пункт 52 Правил изготовления и отпуска				

	лабораторной посуды?					
115.	Подлежит ли повторной стерилизации лабораторная посуда в случае, если она не была использована в срок не более суток (при изготовлении стерильных лекарственных препаратов) либо не более трех суток (при изготовлении нестерильных лекарственных препаратов)?	Пункт 52 Правил изготовления и отпуска				
116.	Запрещено ли одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких растворов для инъекций и (или) лекарственных препаратов, содержащих вещества с различными наименованиями или вещества одного наименования, но в различных концентрациях?	Пункт 53 Правил изготовления и отпуска				
117.	Осуществляется ли стерилизация растворов не позднее трех часов с начала их изготовления, за исключением растворов глюкозы?	Пункт 54 Правил изготовления и отпуска				
118.	Осуществляется ли стерилизация растворов глюкозы сразу после их изготовления?	Пункт 55 Правил изготовления и отпуска				
119.	Запрещена ли повторная стерилизация инъекционных и инфузионных растворов?	Пункт 56 Правил изготовления и отпуска				
120.	Используется ли для изготовления парентеральных лекарственных препаратов, которые не подлежат термической стерилизации и в изготовлении которых в качестве растворителя используется вода, только вода для инъекций?	Пункт 57 Правил изготовления и отпуска				
121.	Проводится ли для изготовления парентеральных лекарственных препаратов, которые не подлежат термической стерилизации и в изготовлении которых в качестве растворителя используется вода, финальная стерилизация путем фильтрации в ламинарном потоке воздуха с помощью мембранных фильтров с номинальным размером пор не более 0,22 мкм?	Пункт 57 Правил изготовления и отпуска				
122.	Используется ли для изготовления глазных капель, которые не подлежат дальнейшей термической стерилизации, вода для инъекций?	Пункт 58 Правил изготовления и отпуска				

123.	Проводится ли для изготовления глазных капель, которые не подлежат дальнейшей термической стерилизации, финальная стерилизация путем фильтрации в ламинарном потоке воздуха с помощью мембранных фильтров с номинальным размером пор не более 0,22 мкм?	Пункт 58 Правил изготовления и отпуска				
124.	Ведется ли в ветеринарной аптеке журнал регистрации режима стерилизации?	Пункт 59 Правил изготовления и отпуска				
125.	Вносятся ли в журнал регистрации режима стерилизации следующие сведения:	Пункт 59 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
125.1.	дата и порядковый номер проведения стерилизации?					
125.2.	наименование исходного сырья, подлежащего стерилизации?					
125.3.	количество исходного сырья, подлежащего стерилизации?					
125.4.	наименование изготовленных лекарственных препаратов, подлежащих стерилизации?					
125.5.	количество изготовленных лекарственных препаратов, подлежащих стерилизации?					
125.6.	наименование лабораторной посуды и прочих материалов, подлежащих стерилизации?					
125.7.	количество лабораторной посуды и прочих материалов, подлежащих стерилизации?					
125.8.	условия стерилизации (температура, время)?					
125.9.	результаты термотеста?					
125.10.	подпись аптечного работника, проводившего стерилизацию?					
126.	Осуществляется ли выбор упаковки и укупорочных средств в зависимости от свойств, назначения и количества изготовленного лекарственного препарата в соответствии с требованиями фармакопейных статей?	Пункт 60 Правил изготовления и отпуска				

127.	Упакованы ли стерильные лекарственные препараты в стерильную упаковку?	Пункт 61 Правил изготовления и отпуска				
128.	Упакованы ли лекарственные препараты, требующие защиты от действия света, в светозащитные емкости?	Пункт 62 Правил изготовления и отпуска				
129.	Упакованы ли лекарственные препараты, содержащие летучие вещества, требующие защиты от улетучивания, гигроскопичные вещества и вещества, которые окисляются, в герметичные емкости из непроницаемых для соответствующих веществ материалов?	Пункт 63 Правил изготовления и отпуска				
130.	Упакованы ли лекарственные препараты, содержащие летучие вещества, требующие защиты от улетучивания, гигроскопичные вещества и вещества, которые окисляются, в герметичные емкости, закупоренные навинчивающимися колпачками или крышками в комплекте с пробками или прокладками с уплотняющими элементами?	Пункт 63 Правил изготовления и отпуска				
131.	Осуществляется ли упаковка лекарственных препаратов, содержащих летучие вещества, требующие защиты от улетучивания, или вещества с запахом, отдельно от упаковки других лекарственных препаратов?	Пункт 64 Правил изготовления и отпуска				
132.	Нанесены ли на упаковку изготовленных лекарственных препаратов этикетки, содержащие следующую информацию:	Пункт 65 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
132.1.	номер рецепта (при наличии)?					
132.2.	состав лекарственного препарата?					
132.3.	надпись «Для ветеринарного применения»?					
132.4.	дату изготовления?					
132.5.	способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для инъекций)?					
132.6.	срок годности («годен до _____»)?					

132.7.	условия хранения?				
132.8.	предостережение «Хранить в недоступном для детей месте»?				
132.9.	для стерильных лекарственных форм дополнительно указывается «Стерильно»?				
133.	Указывается ли в зависимости от состава изготовленного лекарственного препарата и его свойств дополнительная информация:	-	-	-	-
133.1.	«Беречь от огня» (для легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных препаратов)?	Пункт 65 Правил изготовления и отпуска			
133.2.	«Обращаться осторожно!» (для взрывоопасных лекарственных препаратов)?				
133.3.	«Перед применением взбалтывать» (для лекарственных препаратов, при хранении которых образуется осадок)?				
134.	Оформлены ли документально действия, подтверждающие, что указанные метод или процесс соответствуют требованиям фармакопейных статей в отношении следующих методов контроля:	-	-	-	-
134.1.	исходного сырья?	Пункт 67 Правил изготовления и отпуска			
134.2.	промежуточных продуктов?				
134.3.	изготовленных лекарственных препаратов?				
134.4.	процессов изготовления лекарственных препаратов?				
135.	Подвергаются ли поступающие исходное сырье и упаковочные материалы входному (приемочному) контролю?	Пункт 68 Правил изготовления и отпуска			
136.	Включает ли входной (приемочный) контроль исходного сырья и упаковочных материалов:	Пункт 69 Правил изготовления и отпуска	-	-	-
136.1.	проверку внешнего вида?				
136.2.	проверку агрегатного состояния?				

136.3.	проверку цвета?				
136.4.	проверку консистенции?				
136.5.	проверку однородности смешивания?				
136.6.	проверку отсутствия или наличия механических включений?				
136.7.	визуальную оценку целостности упаковки?				
136.8.	визуальную оценку соответствия маркировки фармацевтических субстанций?				
136.9.	соответствие маркировки зарегистрированных лекарственных препаратов требованиям статьи 46 Федерального закона № 61-ФЗ?				
136.10.	проверку правильности оформления сопроводительных документов?				
136.11.	проверку наличия документов производителя, подтверждающих соответствие исходного сырья и упаковочных материалов показателям качества?				
137.	Вносятся ли в журнал входного (приемочного) контроля следующие сведения:	-	-	-	-
137.1.	порядковый номер записи?				
137.2.	наименование исходного сырья или упаковочных материалов?				
137.3.	дата поступления исходного сырья или упаковочных материалов?				
137.4.	дата и номер сопроводительного документа?				
137.5.	номер записи в государственном реестре лекарственных средств для ветеринарного применения (в случае поступления фармацевтических субстанций в качестве исходного сырья)?				
137.6.	номер регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (в случае поступления зарегистрированных лекарственных препаратов в качестве исходного сырья)?				

Пункт 70 Правил
изготовления и
отпуска

137.7.	результаты входного (приемочного) контроля на соответствие показателям качества, указанным в фармакопейной статье («соответствует» или «не соответствует»)?					
137.8.	фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника, осуществившего входной (приемочный) контроль, или ответственного лица?					
137.9.	подпись аптечного работника, осуществившего входной (приемочный) контроль, или ответственного лица?					
138.	Направляются ли образцы исходного сырья для исследования (испытания) в лабораторию при возникновении в рамках органолептического контроля исходного сырья при входном (приемочном) контроле сомнений в качестве исходного сырья?	Пункт 71 Правил изготовления и отпуска				
139.	Направляются ли образцы упаковочных материалов для исследования (испытания) в лабораторию при возникновении в рамках органолептического контроля упаковочных материалов при входном (приемочном) контроле сомнений в качестве упаковочных материалов?	Пункт 71 Правил изготовления и отпуска				
140.	Хранятся ли до получения протокола испытаний из лаборатории в ветеринарной аптеке изолированно исходное сырье или упаковочные материалы при возникновении в рамках органолептического контроля при входном (приемочном) контроле сомнений в качестве исходного сырья или упаковочных материалов с маркировкой «Забраковано при входном (приемочном) контроле»?	Пункт 71 Правил изготовления и отпуска				
141.	Запрещены ли к использованию исходное сырье или упаковочные материалы в случае получения из лаборатории протокола испытаний, которым установлено несоответствие качества такого исходного сырья или упаковочных материалов?	Пункт 71 Правил изготовления и отпуска				
142.	Осуществляется ли при	Пункт 73 Правил	-	-	-	-

	промежуточном контроле промежуточных продуктов в соответствии с требованиями фармакопейных статей для лекарственной формы лекарственного препарата, определение:	изготовления и отпуска				
142.1.	физических показателей?					
142.2.	химических показателей?					
142.3.	количества действующего вещества?					
142.4.	подлинности действующего вещества?					
143.	Осуществляется ли при промежуточном контроле промежуточных продуктов микробиологический контроль промежуточных продуктов?	Пункт 73 Правил изготовления и отпуска				
144.	Вносятся ли в журнал промежуточного контроля промежуточных продуктов следующие сведения:		-	-	-	-
144.1.	порядковый номер записи?					
144.2.	дата изготовления промежуточного продукта?					
144.3.	срок хранения промежуточного продукта?					
144.4.	описание промежуточного продукта (описание внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, консистенции)?	Пункт 74 Правил изготовления и отпуска				
144.5.	дата начала проведения контроля промежуточного продукта по показателям качества?					
144.6.	дата окончания проведения контроля промежуточного продукта по показателям качества?					
144.7.	наименования показателей качества (с указанием нормативных и полученных значений показателей качества)?					
144.8.	результаты промежуточного контроля на соответствие показателям качества («соответствует» или «не					

	соответствует»)?					
144.9.	фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника или ответственного лица, осуществившего промежуточный контроль?					
144.10.	подпись аптечного работника или ответственного лица, осуществившего промежуточный контроль?					
145.	Осуществляются ли при контроле изготовленного лекарственного препарата, в соответствии с требованиями фармакопейных статей:	Пункт 76 Правил изготовления и отпуска	—	—	—	—
145.1.	проверка внешнего вида?					
145.2.	проверка однородности смешивания?					
145.3.	проверка отсутствия или наличия механических включений?					
145.4.	проверка качества укупоривания изготовленного лекарственного препарата?					
145.5.	проверка общей массы или объема изготовленного лекарственного препарата?					
145.6.	проверка количества, объема и массы отдельных дозированных единиц?					
145.7.	проверка водородного показателя?					
145.8.	проверка плотности?					
145.9.	проверка вязкости?					
145.10.	проверка массовой доли влаги?					
145.11.	проверка на подлинность действующих веществ?					
145.12.	определение количественного содержания действующих веществ, которые входят в состав лекарственного препарата?					
146.	Осуществляется ли при контроле изготовленного лекарственного препарата микробиологический контроль изготовленного лекарственного препарата?		Пункт 76 Правил изготовления и отпуска			

147.	Осуществляется ли аптечным работником и (или) ответственным лицом проверка:		-	-	-	-
147.1.	заполнения паспорта письменного контроля непосредственно после изготовления лекарственного препарата?	Пункт 76 Правил изготовления и отпуска				
147.2.	заполнения журналов входного (приемочного) и промежуточного внутриаптечного контроля?					
147.3.	соответствия записей в паспорте письменного контроля и рецепте?					
147.4.	правильности проведенных расчетов при изготовлении лекарственного препарата?					
148.	Ведет ли ответственное лицо и (или) аптечный работник, проводивший исследования при контроле качества изготовленного лекарственного препарата, записи по проведению исследований (далее – контрольный лист)?	Пункт 76 Правил изготовления и отпуска				
149.	Включаются ли в контрольный лист следующие сведения:		-	-	-	-
149.1.	дата начала проведения исследований и дата их окончания?	Пункт 77 Правил изготовления и отпуска				
149.2.	информация об изготовленном лекарственном препарате (наименование, номер рецепта)?					
149.3.	наименование или номер методики испытаний, в соответствии с которой проводятся исследования при осуществлении внутриаптечного контроля?					
149.4.	расчеты при проведении контроля качества?					
149.5.	масса взятых навесок, разведения (при наличии) при проведении контроля качества?					
149.6.	идентификационные номера?					
149.7.	наименование?					
149.8.	партия?					
149.9.	израсходованное количество?					

149.10.	срок годности?					
149.11.	температура инкубирования (для питательных сред)?					
149.12.	информация о стандартных образцах, растворах, реактивах, питательных средах, диагностических наборах, тест - системах, применяемых при проведении исследования?					
149.13.	поправочный коэффициент (для титрованных растворов)?					
149.14.	дата смены партии, в случае смены партии используемого реактива или стандартного образца в ходе проведения исследований?					
149.15.	фактические результаты проведенных исследований при контроле качества (по каждому определяемому показателю качества указывается соответствие фармакопейным статьям: «соответствует» или «не соответствует»)?					
150.	Проводится ли при отпуске изготовленных лекарственных препаратов контроль упаковки лекарственного препарата:	Пункт 78 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
150.1.	на целостность?					
150.2.	на герметичность?					
150.3.	на загрязнения?					
151.	Проводится ли при отпуске изготовленных лекарственных препаратов:	Пункт 78 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
151.1.	контроль маркировки лекарственного препарата в части соответствия требованиям к маркировке, установленным Правилами изготовления и отпуска?					
151.2.	контроль информации, содержащейся в рецепте?					
152.	Заполняет ли аптечный работник, изготовивший лекарственный препарат, аптечный работник или ответственное лицо, осуществившие контроль изготовленного лекарственного препарата, после	Пункт 79 Правил изготовления и отпуска				

	изготовления лекарственного препарата и окончания проведения контроля изготовленного лекарственного препарата корешок рецепта в соответствии с формой рецептурного бланка на лекарственный препарат для ветеринарного применения, утверждаемой в соответствии с частью третьей статьи 16 Закона Российской Федерации от 14 мая 1993 г. № 4979-1 «О ветеринарии»?					
153.	Подписывает ли корешок рецепта аптечный работник или ответственное лицо, осуществившие отпуск изготовленного лекарственного препарата?	Пункт 80 Правил изготовления и отпуска				
154.	Указывает ли аптечный работник или ответственное лицо, осуществившие отпуск изготовленного лекарственного препарата, на корешке рецепта свои фамилию, имя, отчество (при наличии)?	Пункт 80 Правил изготовления и отпуска				
155.	Указывает ли аптечный работник или ответственное лицо, осуществившие отпуск изготовленного лекарственного препарата, на корешке рецепта дату отпуска изготовленного лекарственного препарата?	Пункт 80 Правил изготовления и отпуска				
156.	Вносит ли аптечный работник или ответственное лицо, осуществившие отпуск изготовленного лекарственного препарата, соответствующие записи в журнал контроля изготовленных лекарственных препаратов?	Пункт 80 Правил изготовления и отпуска				
157.	Вносятся ли аптечным работником или ответственным лицом в журнал контроля изготовленных лекарственных препаратов следующие сведения:		-	-	-	-
157.1.	порядковый номер записи?	Пункт 81 Правил изготовления и отпуска				
157.2.	номер и дата оформления рецепта?					
157.3.	фамилия, имя, отчество (при наличии) физического лица владельца животного или полное или сокращенное (при наличии) наименование юридического лица – владельца животного?					

157.4.	наименование и количество использованного исходного сырья?				
157.5.	лекарственная форма изготовленного лекарственного препарата?				
157.6.	дата изготовления лекарственного препарата?				
157.7.	срок хранения изготовленного лекарственного препарата?				
157.8.	дата начала проведения контроля качества изготовленного лекарственного препарата?				
157.9.	дата окончания проведения контроля качества изготовленного лекарственного препарата?				
157.10.	описание изготовленного лекарственного препарата (описание внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, консистенции)?				
157.11.	номера фармакопейных статей, по которым осуществлялся контроль качества изготовленного лекарственного препарата?				
157.12.	наименование показателей качества, по которым осуществлялся контроль качества изготовленного лекарственного препарата (с указанием нормативного и полученного значений показателя качества)?				
157.13.	даты и номера протоколов испытаний в случае осуществления физико-химического, микробиологического контроля изготовленного лекарственного препарата в лаборатории?				
157.14.	результаты контроля качества изготовленного лекарственного препарата на соответствие фармакопейным статьям («соответствует» или «не соответствует»)?				
157.15.	дата отпуска изготовленного лекарственного препарата?				
157.16.	фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника, изготовившего лекарственный				

	препарат, аптечного работника и (или) ответственного лица, осуществившего контроль изготовленного лекарственного препарата, аптечного работника, осуществившего отпуск изготовленного лекарственного препарата?				
157.17.	подпись аптечного работника, изготовившего лекарственный препарат, аптечного работника и (или) ответственного лица, осуществившего контроль изготовленного лекарственного препарата, аптечного работника, осуществившего отпуск изготовленного лекарственного препарата?				
158.	Запрещен ли отпуск изготовленных лекарственных препаратов, качество которых по результатам проведенного внутриаптечного контроля не соответствует требованиям фармакопейных статей?	Пункт 82 Правил изготовления и отпуска			
159.	Уничтожаются ли изготовленные лекарственные препараты, качество которых по результатам проведенного внутриаптечного контроля не соответствует требованиям фармакопейных статей?	Пункт 82 Правил изготовления и отпуска			
160.	Отпускает ли аптечный работник, осуществляющий отпуск изготовленного лекарственного препарата, лекарственный препарат с выдачей владельцу животного заполненного корешка рецепта?	Пункт 84 Правил изготовления и отпуска			
161.	Запрещено ли отпускать лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия рецепта, за исключением случаев, если срок действия рецепта истек в период изготовления лекарственного препарата?	Пункт 85 Правил изготовления и отпуска			
162.	Информирует ли аптечный работник при отпуске лекарственного препарата потребителя о режиме и дозах приема лекарственного препарата, условиях хранения, взаимодействии с другими лекарственными препаратами?	Пункт 86 Правил изготовления и отпуска			

163.	Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов по рецепту в количествах, указанных в таком рецепте?	Пункт 87 Правил изготовления и отпуска				
164.	Запрещен ли отпуск фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов ¹⁰⁽⁴⁾ ?	Пункт 88 Правил изготовления и отпуска				

».

4. Подпункт 54.1 пункта 54 списка контрольных вопросов дополнить сноской 10(1) следующего содержания:

«¹⁰⁽¹⁾ Статья 34 Федерального закона № 61-ФЗ.».

5. Подпункт 54.2 пункта 54 списка контрольных вопросов дополнить сноской 10(2) следующего содержания:

«¹⁰⁽²⁾ Часть 2 статьи 13 Федерального закона № 61-ФЗ.».

6. Пункт 102 списка контрольных вопросов дополнить сноской 10(3) следующего содержания:

«¹⁰⁽³⁾ Зарегистрирован Минюстом России 29 ноября 2021 г., регистрационный № 66038. Согласно пункту 2 приказа Минсельхоза России от 18 ноября 2021 г. № 771 данный акт действует до 1 марта 2028 г.».

7. Пункт 164 списка контрольных вопросов дополнить сноской 10(4) следующего содержания:

«¹⁰⁽⁴⁾ Статья 57 Федерального закона № 61-ФЗ.».