



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 76516

от 21 декабря 2023 г.

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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

П Р И К А З

от 11 сентября 2023 года

№ 1109

Москва

О внесении изменений в приказ Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 3 февраля 2022 г. № 164 «Об утверждении форм проверочных листов (список контрольных вопросов), применяемых Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения»

В соответствии частью 1 статьи 53 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», подпунктом 5.1.5 пункта 5 Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 327, пунктами 3 и 13 требований к разработке, содержанию, общественному обсуждению проектов форм проверочных листов, утверждению, применению, актуализации форм проверочных листов, а также случаев обязательного применения проверочных листов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 октября 2021 г. № 1844, и пунктом 3 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1049, п р и к а з ы в а ю:

1. Внести в приказ Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 3 февраля 2022 г. № 164 «Об утверждении форм проверочных листов (список контрольных вопросов), применяемых Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору

и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения» (зарегистрирован Минюстом России 18 февраля 2022 г., регистрационный № 67379) (далее – Приказ № 164) следующие изменения:

форму проверочного листа (список контрольных вопросов), применяемого Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части соблюдения контролируемым лицом обязательных требований к изготовлению и отпуску лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденную согласно приложению № 3 к Приказу № 164, изложить в новой редакции согласно приложению № 1 к настоящему приказу (далее – список контрольных вопросов № 1);

форму проверочного листа (список контрольных вопросов), применяемого Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части соблюдения контролируемым лицом обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, утвержденную согласно приложению № 8 к Приказу № 164, изложить в новой редакции согласно приложению № 2 к настоящему приказу (далее – список контрольных вопросов № 2).

2. Список контрольных вопросов № 1 и список контрольных вопросов № 2 применяются до 1 сентября 2029 г., за исключением пунктов 97 – 100, 105 списка контрольных вопросов № 1 и пунктов 1 – 48 списка контрольных вопросов № 2.

3. Пункты 97 – 100, 105 списка контрольных вопросов № 1 применяются до 1 марта 2025 г.

Пункты 1 – 21 списка контрольных вопросов № 2 применяются до 1 сентября 2028 г.

Пункты 22 – 48 списка контрольных вопросов № 2 применяются до 13 марта 2024 г.

Руководитель



С.А. Данкверт

Приложение № 1
к приказу Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 11 сентября 2023 г. № 1109

«Приложение № 3
к приказу Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 3 февраля 2022 г. № 164

Форма

Место для размещения QR-кода,
сформированного единым реестром
контрольных (надзорных)
мероприятий, обеспечивающего
переход на страницу в
информационно-
телекоммуникационной сети
«Интернет»

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

(наименование контрольного (надзорного) органа)

Проверочный лист

(список контрольных вопросов), применяемый Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части соблюдения контролируемым лицом обязательных требований к изготовлению и отпуску лекарственных препаратов для ветеринарного применения

Утвержден приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от «__» _____ 20__ г. № _____
(реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа)

(вид контрольного (надзорного) мероприятия)

«__» _____ 20__ г.
(дата заполнения проверочного листа)

В ОТНОШЕНИИ

(объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие)

Сведения о контролируемом лице	
фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя	
идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя	
адрес регистрации по месту жительства (пребывания) гражданина или индивидуального предпринимателя	
наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер	
адрес в пределах места нахождения юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами	

(место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа)

(реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа)

(учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия)

(должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого входит осуществление полномочий по виду контроля (далее – инспектор)

Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом следующих обязательных требований к изготовлению и отпуску лекарственных препаратов для ветеринарного применения:

№ п/п	Контрольные вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, отражающие содержание обязательных требований			
			«да»	«нет»	«неприменимо»	«примечание» *
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1.	Осуществляется ли изготовление и отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее – лекарственные препараты):	-	-	-	-	-
1.1.	ветеринарными аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов (далее – ветеринарные аптеки)	Пункт 1 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. № 353 ¹ (далее – Правила изготовления и отпуска)				
1.2.	по рецепту на лекарственный препарат (далее – рецепт)?	Пункт 2 Правил изготовления и отпуска				
2.	Соответствует ли качество лекарственных препаратов, изготовленных ветеринарной аптекой, требованиям фармакопейной статьи?	Пункт 3 Правил изготовления и отпуска				

¹ Зарегистрирован Минюстом России 1 июня 2023 г., регистрационный № 73667. В соответствии с пунктом 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, действующих до 1 марта 2025 г.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
3.	Осуществляются ли при изготовлении в ветеринарной аптеке лекарственных препаратов следующие виды контроля (далее – внутриаптечный контроль):	Пункт 5 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
3.1.	контроль фармацевтических субстанций, включенных в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения?					
3.2.	контроль зарегистрированных лекарственных препаратов?					
3.3.	контроль вспомогательных веществ?					
3.4.	контроль упаковочных материалов?					
3.5.	контроль продуктов, получаемых из исходного сырья?					
3.6.	контроль изготовленных лекарственных препаратов?					
4.	Осуществляется ли внутриаптечный контроль работниками ветеринарной аптеки, деятельность которых непосредственно связана с изготовлением лекарственных препаратов (далее – аптечные работники), и (или) лицом, ответственным за внутриаптечный контроль (далее – ответственное лицо)?	Пункт 6 Правил изготовления и отпуска				
5.	Осуществляет ли ответственное лицо, назначенное руководителем ветеринарной аптеки, виды внутриаптечного контроля, определенные в его должностных инструкциях, в соответствии с главой VII Правил изготовления и отпуска?	Пункт 6 Правил изготовления и отпуска				
6.	Обеспечивает ли руководитель ветеринарной аптеки или его заместитель в случае отсутствия аптечного работника и ответственного лица выполнение внутриаптечного контроля?	Пункт 7 Правил изготовления и отпуска				
7.	Осуществляются ли в ветеринарной аптеке:	Пункт 8 Правил изготовления и	-	-	-	-

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
7.1.	ведение внутренней технической документации (далее – Стандартные операционные процедуры)?	отпуска				
7.2.	организация работы ветеринарной аптеки?					
7.3.	организация условий для выполнения внутриаптечного контроля в соответствии с требованиями Правил изготовления и отпуска?					
7.4.	хранение вспомогательных веществ и упаковочных материалов в соответствии с требованиями (в случае их наличия), установленными их производителем и требованиями фармакопейных статей?					
8.	Утверждены ли в ветеринарной аптеке Стандартные операционные процедуры?	Пункт 9 Правил изготовления и отпуска				
9.	Описан ли в Стандартных операционных процедурах порядок осуществления и учета следующих действий:	Пункт 9 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
9.1.	выбор осуществляющей организации, поставку исходного сырья (далее – поставщик)?					
9.2.	изготовление промежуточных продуктов?					
9.3.	изготовление лекарственных препаратов?					
9.4.	упаковка и фасовка лекарственных препаратов?					
9.5.	процессы стерилизации исходного сырья и изготовленных лекарственных препаратов?					
9.6.	осуществление внутриаптечного контроля?					
9.7.	отпуск изготовленных лекарственных препаратов?					
9.8.	отбор проб для проведения					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	микробиологического контроля?					
9.9.	очистка и дезинфекция оборудования, используемого при изготовлении лекарственных препаратов?					
9.10.	очистка и стерилизация лабораторной посуды, используемой при изготовлении лекарственных препаратов?					
9.11.	уборка и дезинфекция помещений?					
9.12.	проведение расследований при обнаружении недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных препаратов (далее – расследования)?					
9.13.	применение корректирующих и (или) предупреждающих действий по результатам расследований?					
10.	Включают ли Стандартные операционные процедуры, утвержденные ветеринарной аптекой:		-	-	-	-
10.1.	учет данных при выполнении Стандартных операционных процедур (включая составление актов, ведение журналов)?	Пункт 10 Правил изготовления и отпуска				
10.2.	осуществление анализа Стандартных операционных процедур?					
10.3.	установление причин нарушения Стандартных операционных процедур?					
11.	Предусматривает ли Стандартная операционная процедура выбора поставщика соблюдение поставщиком следующих требований:			-	-	-
11.1.	сроков поставки исходного сырья?	Пункт 11 Правил изготовления и отпуска				
11.2.	условий поставки исходного сырья?					
11.3.	проверки ветеринарной аптекой наличия у поставщика лицензии на осуществление фармацевтической					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	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?					
11.4.	сроков поставки зарегистрированных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций?					
11.5.	условий поставки зарегистрированных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций?					
11.6.	представления информации об условиях хранения зарегистрированных лекарственных препаратов, установленных инструкциями по ветеринарному применению лекарственных препаратов, и условий хранения фармацевтических субстанций, которые содержатся в государственном реестре лекарственных средств для ветеринарного применения?					
12.	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				
13.	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				
14.	Предусматривает ли Стандартная операционная процедура упаковки и фасовки лекарственных препаратов последовательность	Пункт 14 Правил изготовления и отпуска				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	действий аптечных работников или ответственного лица при упаковке и фасовке лекарственных препаратов?					
15.	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				
16.	Предусматривает ли Стандартная операционная процедура осуществления внутриаптечного контроля проверку соответствия изготовленных лекарственных препаратов требованиям фармакопейных статей?	Пункт 16 Правил изготовления и отпуска				
17.	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				
18.	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				
19.	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				
20.	Предусматривает ли Стандартная	Пункт 19				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	операционная процедура очистки и стерилизации лабораторной посуды, используемой при изготовлении лекарственных препаратов, последовательность действий аптечных работников или ответственного лица по очистке и стерилизации лабораторной посуды?	Правил изготовления и отпуска				
21.	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				
22.	Предусматривает ли Стандартная операционная процедура проведения расследований установление ответственным лицом или руководителем ветеринарной аптеки следующих причин:	Пункт 21 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
22.1.	поступления недоброкачественных лекарственных препаратов?					
22.2.	поступления контрафактных лекарственных препаратов?					
22.3.	поступления фальсифицированных лекарственных препаратов?					
22.4.	хранения ветеринарной аптекой недоброкачественных лекарственных препаратов?					
22.5.	хранения ветеринарной аптекой контрафактных лекарственных препаратов?					
22.6.	хранения ветеринарной аптекой фальсифицированных лекарственных препаратов?					
23.	Предусматривает ли Стандартная операционная процедура проведения расследований принятие предупреждающих мер?	Пункт 21 Правил изготовления и отпуска				
24.	Предусматривает ли Стандартная операционная процедура применения корректирующих и (или) предупреждающих действий по результатам расследований	Пункт 22 Правил изготовления и отпуска				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	определение ответственным лицом или руководителем ветеринарной аптеки перечней корректирующих и (или) предупреждающих действий и сроков исполнения таких действий?					
25.	Содержат ли изменения в Стандартные операционные процедуры, утвержденные в соответствии с пунктом 9 Правил изготовления и отпуска, указание на причины вносимых изменений?	Пункт 23 Правил изготовления и отпуска				
26.	Прилагаются ли изменения в Стандартные операционные процедуры к документам, которыми утверждены соответствующие Стандартные операционные процедуры?	Пункт 23 Правил изготовления и отпуска				
27.	Организовано ли в ветеринарной аптеке хранение следующих документов:		-	-	-	-
27.1.	актов?					
27.2.	паспортов письменного контроля?					
27.3.	записей по проведению исследований контроля качества изготовленных лекарственных препаратов?					
27.4.	журналов, составление (ведение) которых предусмотрено пунктами 59, 70, 74 и 81 Правил изготовления и отпуска?	Пункт 24 Правил изготовления и отпуска				
27.5.	рецептов?					
27.6.	требований ветеринарных организаций?					
27.7.	сопроводительных документов на исходное сырье?					
27.8.	сопроводительных документов на упаковочные материалы?					
27.9.	документов производителя, подтверждающих соответствие качества исходного сырья (в случае их наличия)?					
27.10.	документов производителя, подтверждающих соответствие					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	качества упаковочных материалов (в случае их наличия)?					
28.	Установлен ли ветеринарной аптекой срок хранения не менее трех лет с даты отпуска изготовленного лекарственного препарата для документации, предусмотренной пунктом 24 Правил изготовления и отпуска (за исключением журналов)?	Пункт 25 Правил изготовления и отпуска				
29.	Установлен ли ветеринарной аптекой срок хранения не менее трех лет с даты внесения последних записей для журналов, предусмотренных пунктом 24 Правил изготовления и отпуска?	Пункт 26 Правил изготовления и отпуска				
30.	Установлены ли должностными инструкциями полномочия и обязанности аптечных работников, ответственных лиц?	Пункт 27 Правил изготовления и отпуска				
31.	Осуществляются ли ветеринарной аптекой самостоятельно или с привлечением испытательной лаборатории следующие виды контроля:		-	-	-	-
31.1.	физико – химический контроль?					
31.2.	определение стерильности для стерильных промежуточных продуктов или микробиологической чистоты для нестерильных промежуточных продуктов (далее – микробиологический контроль промежуточных продуктов)?	Пункт 28 Правил изготовления и отпуска				
31.3.	определение стерильности для стерильных изготовленных лекарственных препаратов?					
31.4.	определение микробиологической чистоты для нестерильных изготовленных лекарственных препаратов?					
31.5.	определение пирогенности для инъекционных растворов?					
31.6.	определение наличия бактериальных эндотоксинов для парентеральных лекарственных препаратов и других показателей в					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	соответствии с требованиями фармакопейных статей?					
31.7.	микробиологический контроль, проводимый в соответствии с пунктом 39 Правил изготовления и отпуска?					
32.	Размещено ли оборудование таким образом, чтобы была обеспечена возможность для его очистки с целью предотвращения контаминации изготовленных лекарственных препаратов?	Пункт 29 Правил изготовления и отпуска				
33.	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				
34.	Оборудованы ли помещения ветеринарной аптеки, в которых осуществляется изготовление лекарственных препаратов, приточно-вытяжной вентиляцией?	Пункт 30 Правил изготовления и отпуска				
35.	Обеспечены ли помещения ветеринарной аптеки, в которых осуществляется изготовление лекарственных препаратов, следующим оборудованием для изготовления лекарственных препаратов:		-	-	-	-
35.1.	лабораторным оборудованием и средствами измерений, в том числе техническими средствами для постоянного контроля температуры и влажности?	Пункт 30 Правил изготовления и отпуска				
35.2.	холодильниками, если изготовление лекарственного препарата требует соблюдения температурных режимов?					
35.3.	лабораторной посудой?					
35.4.	шкафами (стеллажами)?					
36.	Запрещен ли доступ потребителям в помещения ветеринарной аптеки, за исключением помещений, в которых осуществляется отпуск изготовленных лекарственных препаратов?	Пункт 31 Правил изготовления и отпуска				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	препаратов?					
37.	Имеют ли помещения ветеринарной аптеки, осуществляющей изготовление нестерильных лекарственных препаратов, следующие зоны:	Пункт 32 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
37.1.	зона для изготовления лекарственных препаратов?					
37.2.	зона для мойки и стерилизации лабораторной посуды?					
37.3.	зона для хранения исходного сырья?					
37.4.	зона для хранения и изготовления промежуточных продуктов?					
37.5.	зона для хранения и изготовления реактивов?					
37.6.	зона для хранения изготовленных лекарственных препаратов?					
37.7.	зона для хранения упаковочных материалов, вспомогательных материалов, тары?					
37.8.	зона для контрольной маркировки и герметичного укупоривания изготовленных лекарственных препаратов?					
37.9.	зона для упаковки изготовленных лекарственных препаратов?					
37.10.	зона отпуска лекарственных препаратов потребителям?					
37.11.	зону для получения воды очищенной, в случае необходимости получения воды очищенной?					
38.	Исключены ли при расположении зон ветеринарной аптеки встречные или перекрестные потоки исходного сырья и изготовленных лекарственных препаратов?	Пункт 33 Правил изготовления и отпуска				
39.	Располагается ли рабочее место аптечного работника, занимающегося изготовлением лекарственных препаратов и (или) осуществляющего внутриаптечный	Пункт 34 Правил изготовления и отпуска				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	контроль, в помещении, в котором изготавливаются лекарственные препараты?					
40.	Запрещено ли в помещениях ветеринарной аптеки, в которых изготавливаются лекарственные препараты, осуществлять:	Пункт 35 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
40.1.	хранение хозяйственного и другого инвентаря, не используемого при изготовлении лекарственных препаратов?					
40.2.	хранение одежды работников?					
40.3.	размещение зоны отдыха и приема пищи?					
40.4.	торговлю лекарственными препаратами?					
41.	Имеет ли ветеринарная аптека, осуществляющая изготовление стерильных лекарственных препаратов в асептических условиях, асептический блок?	Пункт 36 Правил изготовления и отпуска				
42.	Включает ли асептический блок следующие помещения:	Пункт 36 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
42.1.	шлюзы для работников при входе в асептический блок, которые защищают воздух помещения для изготовления лекарственных препаратов от контаминации?					
42.2.	шлюзы для поступающих исходного сырья и упаковочных материалов, которые защищают воздух помещения для изготовления лекарственных препаратов от контаминации?					
42.3.	шлюзы для передачи изготовленных лекарственных препаратов, которые защищают воздух помещения для изготовления лекарственных препаратов от контаминации?					
42.4.	помещение для получения воды для инъекций (допускается совмещение с зоной для получения воды очищенной в случае получения в ветеринарной аптеке воды					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	очищенной и воды для инъекций)?					
42.5.	помещение для изготовления лекарственных препаратов, оборудованное ламинарным боксом?					
42.6.	помещение для стерилизации изготовленных лекарственных препаратов?					
42.7.	помещение для контрольной маркировки и герметичного укупоривания изготовленных лекарственных препаратов?					
42.8.	помещение для упаковки изготовленных лекарственных препаратов?					
43.	Имеют ли доступ в асептический блок, указанный в пункте 36 Правил изготовления и отпуска, только аптечные работники, определенные руководителем ветеринарной аптеки?	Пункт 37 Правил изготовления и отпуска				
44.	Проводится ли в асептическом блоке перед началом изготовления лекарственных препаратов микробиологический контроль следующих объектов:		-	-	-	-
44.1.	воздуха?					
44.2.	воды очищенной и воды для инъекций?	Пункт 39 Правил изготовления и отпуска				
44.3.	оборудования?					
44.4.	лабораторной посуды?					
44.5.	рук и одежды аптечных работников, непосредственно задействованных в изготовлении лекарственных препаратов?					
45.	Проводится ли микробиологический контроль в помещениях ветеринарной аптеки, за исключением помещения для отпуска лекарственных препаратов потребителям, не реже одного раза в квартал?	Пункт 39 Правил изготовления и отпуска				
46.	Используются ли при изготовлении лекарственных препаратов	Пункт 40 Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	зарегистрированные лекарственные препараты и (или) фармацевтические субстанции в соответствии с частью 2 статьи 56 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»?	изготовления и отпуска				
47.	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				
48.	Запрещено ли при изготовлении лекарственных препаратов использование ядовитых, наркотических, психотропных, сильнодействующих веществ, радионуклидов (радиоактивных изотопов), а также биологического материала животных и штаммов микроорганизмов?	Пункт 42 Правил изготовления и отпуска				
49.	Запрещено ли изготовление ветеринарными аптеками лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации?	Пункт 43 Правил изготовления и отпуска				
50.	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				
51.	Запрещено ли при изготовлении лекарственных препаратов использовать лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных препаратов, предназначенных для лечения инфекционных и паразитарных	Пункт 45 Правил изготовления и отпуска				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	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?					
52.	Заполняется ли в процессе изготовления лекарственного препарата аптечным работником паспорт письменного контроля?	Пункт 46 Правил изготовления и отпуска				
53.	Вносятся ли в паспорт письменного контроля следующие сведения:	Пункт 75 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
53.1.	номер и дата оформления рецепта?					
53.2.	наименование и количество использованного исходного сырья?					
53.3.	порядок введения веществ и перечень технологических операций?					
53.4.	наименования используемых оборудования, средств измерений, реактивов?					
53.5.	общая масса или объем лекарственного препарата, число доз?					
53.6.	степень разведения гомеопатического исходного сырья (в случае использования исходного гомеопатического сырья)?					
53.7.	масса отдельных дозированных единиц и их количество (при изготовлении порошков и суппозиторий)?					
53.8.	концентрация и объем (масса) добавленного изотонирующего вещества (при добавлении в глазные капли, растворы для инъекций и инфузий)?					
53.9.	состав, концентрация и объем концентрированных растворов (при использовании для изготовления лекарственных препаратов)?					
53.10.	использованные при расчете коэффициенты водопоглощения					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	для растительного сырья, используемого при изготовлении лекарственного препарата?					
53.11.	использованные при расчете коэффициенты увеличения объема водных растворов при растворении веществ, входящих в состав лекарственного препарата?					
53.12.	дата изготовления лекарственного препарата?					
53.13.	номер записи в журнале контроля изготовленных лекарственных препаратов?					
53.14.	фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись аптечного работника, изготовившего лекарственный препарат, и аптечного работника или ответственного лица, осуществившего внутриаптечный контроль изготовленного лекарственного препарата?					
54.	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				
55.	Указана ли на этикетках емкостей с исходным сырьем следующая информация:		-	-	-	-
55.1.	наименование исходного сырья?					
55.2.	условия хранения?					
55.3.	дата вскрытия упаковки исходного сырья?	Пункт 48 Правил изготовления и отпуска				
55.4.	дата заполнения емкости?					
55.5.	фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника, заполнившего емкость?					
55.6.	подпись аптечного работника, заполнившего емкость?					
56.	Указана ли на этикетках емкостей с промежуточными продуктами следующая информация:	Пункт 49 Правил изготовления и	-	-	-	-

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
56.1.	наименование промежуточного продукта?	отпуска				
56.2.	содержание действующего вещества (для растворов указывается концентрация)?					
56.3.	дата изготовления промежуточного продукта?					
56.4.	срок годности промежуточного продукта?					
56.5.	условия хранения промежуточного продукта?					
56.6.	фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника, изготовившего промежуточный продукт?					
56.7.	подпись аптечного работника, изготовившего промежуточный продукт?					
56.8.	фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника или ответственного лица, осуществившего внутриаптечный контроль?					
56.9.	подпись аптечного работника или ответственного лица, осуществившего внутриаптечный контроль?					
57.	Имеют ли емкости с исходным сырьем, упаковочными материалами и промежуточными продуктами следующие маркировки:	Пункт 50 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
57.1.	«Осуществляется внутриаптечный контроль»?					
57.2.	«Разрешено использовать»?					
57.3.	«Запрещено использовать»?					
57.4.	«Забраковано при входном (приемочном) контроле»?					
58.	Проходит ли лабораторная посуда, которая используется при изготовлении лекарственных препаратов, очистку в соответствии со Стандартными операционными	Пункт 51 Правил изготовления и отпуска				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	процедурами?					
59.	Стерилизуется ли лабораторная посуда, которая используется при изготовлении лекарственных препаратов, в соответствии со Стандартными операционными процедурами?	Пункт 51 Правил изготовления и отпуска				
60.	Закупоривается ли лабораторная посуда, которая используется при изготовлении лекарственных препаратов?	Пункт 51 Правил изготовления и отпуска				
61.	Хранится ли лабораторная посуда, которая используется при изготовлении лекарственных препаратов, в закрытых шкафах?	Пункт 51 Правил изготовления и отпуска				
62.	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				
63.	Соблюдается ли срок хранения стерильной лабораторной посуды, которая используется при изготовлении стерильных лекарственных препаратов – не более суток с момента стерилизации лабораторной посуды?	Пункт 52 Правил изготовления и отпуска				
64.	Подлежит ли повторной стерилизации лабораторная посуда, в случае если в срок не более суток (при изготовлении стерильных лекарственных препаратов) либо не более трех суток (при изготовлении нестерильных лекарственных препаратов) она не была использована?	Пункт 52 Правил изготовления и отпуска				
65.	Запрещается 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				
66.	Осуществляется ли стерилизация	Пункт 54				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	растворов не позднее трех часов с начала их изготовления, за исключением растворов глюкозы?	Правил изготовления и отпуска				
67.	Осуществляется ли стерилизация растворов глюкозы сразу после их изготовления?	Пункт 55 Правил изготовления и отпуска				
68.	Запрещена ли повторная стерилизация инъекционных и инфузионных растворов?	Пункт 56 Правил изготовления и отпуска				
69.	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				
70.	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				
71.	Используется ли для изготовления глазных капель, которые не подлежат дальнейшей термической стерилизации, вода для инъекций?	Пункт 58 Правил изготовления и отпуска				
72.	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				
73.	Ведется ли в ветеринарной аптеке журнал регистрации режима стерилизации?	Пункт 59 Правил изготовления и отпуска				
74.	Вносятся ли в журнал регистрации режима стерилизации следующие	Пункт 59 Правил	-	-	-	-

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	сведения:	изготовления и отпуска				
74.1.	дата и порядковый номер проведения стерилизации?					
74.2.	наименование исходного сырья подлежащего стерилизации?					
74.3.	количество исходного сырья подлежащего стерилизации?					
74.4.	наименование изготовленных лекарственных препаратов, подлежащих стерилизации?					
74.5.	количество изготовленных лекарственных препаратов, подлежащих стерилизации?					
74.6.	наименование лабораторной посуды и прочих материалов, подлежащих стерилизации?					
74.7.	количество лабораторной посуды и прочих материалов, подлежащих стерилизации?					
74.8.	условия стерилизации (температура, время)?					
74.9.	результаты термотеста?					
74.10.	подпись аптечного работника, проводившего стерилизацию?					
75.	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				
76.	Упакованы ли стерильные лекарственные препараты в стерильную упаковку?	Пункт 61 Правил изготовления и отпуска				
77.	Упакованы ли лекарственные препараты, требующие защиты от действия света, в светозащитные емкости?	Пункт 62 Правил изготовления и отпуска				
78.	Упакованы ли лекарственные препараты, содержащие летучие вещества, требующие защиты от улетучивания, гигроскопичные	Пункт 63 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	вещества и вещества, которые окисляются:					
78.1.	в герметичные емкости из непроницаемых для соответствующих веществ материалов?					
78.2.	в герметичные емкости, укупоренные навинчивающимися колпачками или крышками в комплекте с пробками или прокладками с уплотняющими элементами?					
79.	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				
80.	Нанесены ли на упаковку изготовленных лекарственных препаратов этикетки, содержащие следующую информацию:		-	-	-	-
80.1.	номер рецепта (при наличии)?					
80.2.	состав лекарственного препарата?					
80.3.	надпись «Для ветеринарного применения»?					
80.4.	дату изготовления?	Пункт 65 Правил изготовления и отпуска				
80.5.	способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для инъекций)?					
80.6.	срок годности («годен до _____»)?					
80.7.	условия хранения?					
80.8.	предостережение «Хранить в недоступном для детей месте»?					
80.9.	указание «Стерильно» (для стерильных лекарственных форм)?					
81.	Указывается ли в зависимости от состава изготовленного лекарственного препарата и его свойств дополнительная информация:	Пункт 65 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
81.1.	«Беречь от огня» (для легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных препаратов)?					
81.2.	«Обращаться осторожно!» (для взрывоопасных лекарственных препаратов)?					
81.3.	«Перед применением взбалтывать» (для лекарственных препаратов, при хранении которых образуется осадок)?					
82.	Оформлены ли документально действия, подтверждающие, что указанные метод или процесс соответствуют требованиям фармакопейных статей в отношении следующих методов контроля:	Пункт 67 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
82.1.	контроль исходного сырья?					
82.2.	контроль промежуточных продуктов?					
82.3.	контроль изготовленных лекарственных препаратов?					
82.4.	контроль процессов изготовления лекарственных препаратов?					
83.	Подвергаются ли поступающие исходное сырье и упаковочные материалы входному (приемочному) контролю?	Пункт 68 Правил изготовления и отпуска				
84.	Включает ли входной (приемочный) контроль исходного сырья и упаковочных материалов следующие виды проверок:	Пункт 69 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
84.1.	проверка внешнего вида?					
84.2.	проверка агрегатного состояния?					
84.3.	проверка цвета?					
84.4.	проверка консистенции?					
84.5.	проверка однородности смешивания?					
84.6.	проверка отсутствия или наличия механических включений					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	исходного сырья и упаковочных материалов?					
84.7.	визуальная оценка целостности упаковки?					
84.8.	визуальная оценка соответствия маркировки фармацевтических субстанций?					
84.9.	визуальная оценка маркировки зарегистрированных лекарственных препаратов?					
84.10.	проверка правильности оформления сопроводительных документов?					
84.11.	проверка наличия документов производителя, подтверждающих соответствие исходного сырья и упаковочных материалов показателям качества?					
85.	Вносятся ли в журнал входного (приемочного) контроля следующие сведения:	Пункт 70 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
85.1.	порядковый номер записи?					
85.2.	наименование исходного сырья или упаковочных материалов?					
85.3.	дата поступления исходного сырья или упаковочных материалов?					
85.4.	дата и номер сопроводительного документа?					
85.5.	номер записи в государственном реестре лекарственных средств для ветеринарного применения (в случае поступления фармацевтических субстанций в качестве исходного сырья)?					
85.6.	номер регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (в случае поступления зарегистрированных лекарственных препаратов в качестве исходного сырья)?					
85.7.	результаты входного (приемочного) контроля на соответствие показателям качества, указанным в фармакопейной статье					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	(«соответствует» или «не соответствует»)?					
85.8.	фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника или ответственного лица, осуществившего входной (приемочный) контроль?					
85.9.	подпись аптечного работника или ответственного лица, осуществившего входной (приемочный) контроль?					
86.	Направляются ли образцы исходного сырья или упаковочных материалов для исследования (испытания) в лабораторию при возникновении в рамках органолептического контроля исходного сырья и упаковочных материалов при входном (приемочном) контроле сомнений в качестве исходного сырья или упаковочных материалов?	Пункт 71 Правил изготовления и отпуска				
87.	Хранится (хранятся) ли исходное сырье или упаковочные материалы, в качестве которых есть сомнения, с маркировкой «Забраковано при входном (приемочном) контроле» в ветеринарной аптеке изолированно до получения протокола испытаний из лаборатории?	Пункт 71 Правил изготовления и отпуска				
88.	Соблюдается ли запрет на использование исходного сырья или упаковочных материалов в случае получения из лаборатории протокола испытаний, которым установлено несоответствие качества исходного сырья или упаковочных материалов?	Пункт 71 Правил изготовления и отпуска				
89.	Осуществляется ли при промежуточном контроле промежуточных продуктов в соответствии с требованиями фармакопейных статей для лекарственной формы препарата	Пункт 73 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
89.1.	физических показателей?					
89.2.	химических показателей?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
89.3.	количества действующего вещества?					
89.4.	подлинности действующего вещества?					
90.	Осуществляется ли при промежуточном контроле промежуточных продуктов микробиологический контроль промежуточных продуктов?	Пункт 73 Правил изготовления и отпуска				
91.	Вносятся ли в журнал промежуточного контроля промежуточных продуктов следующие сведения:		-	-	-	-
91.1.	порядковый номер записи?					
91.2.	дата изготовления промежуточного продукта?					
91.3.	срок хранения промежуточного продукта?					
91.4.	описание промежуточного продукта (описание внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, консистенции)?					
91.5.	дата начала проведения контроля промежуточного продукта по показателям качества?					
91.6.	дата окончания проведения контроля промежуточного продукта по показателям качества?	Пункт 74 Правил изготовления и отпуска				
91.7.	наименования показателей качества (с указанием нормативных и полученных значений показателей качества)?					
91.8.	результаты промежуточного контроля на соответствие показателям качества («соответствует» или «не соответствует»)?					
91.9.	фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника или ответственного лица, осуществившего промежуточный контроль?					
91.10.	подпись аптечного работника или ответственного лица,					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	осуществившего промежуточный контроль?					
92.	Осуществляются ли при контроле изготовленного лекарственного препарата в соответствии с требованиями фармакопейных статей следующие проверки:	Пункт 76 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
92.1.	проверка внешнего вида?					
92.2.	проверка однородности смешивания?					
92.3.	проверка отсутствия или наличия механических включений?					
92.4.	проверка качества укупоривания изготовленного лекарственного препарата?					
92.5.	проверка общей массы или объема изготовленного лекарственного препарата?					
92.6.	проверка количества, объема и массы отдельных дозированных единиц?					
92.7.	проверка водородного показателя?					
92.8.	проверка плотности?					
92.9.	проверка вязкости?					
92.10.	проверка массовой доли влаги?					
92.11.	проверка на подлинность действующих веществ?					
92.12.	проверка определения количественного содержания действующих веществ, которые входят в состав лекарственного препарата?					
92.13.	проверка определения других показателей в соответствии с требованиями фармакопейных статей?					
92.14.	микробиологический контроль изготовленного лекарственного препарата?					
93.	Осуществляется ли аптечным работником и (или) ответственным	Пункт 76 Правил	-	-	-	-

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	лицом проверка:	изготовления и отпуска				
93.1.	заполнения паспорта письменного контроля непосредственно после изготовления лекарственного препарата?					
93.2.	заполнения журналов входного (приемочного) и промежуточного внутриаптечного контроля?					
93.3.	соответствия записей в паспорте письменного контроля и рецепте?					
93.4.	правильности проведенных расчетов при изготовлении лекарственного препарата?					
94.	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				
95.	Включаются ли в контрольный лист следующие сведения:	Пункт 77 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
95.1.	дата начала проведения исследований и дата их окончания?					
95.2.	информация об изготовленном лекарственном препарате (наименование, номер рецепта)?					
95.3.	наименование или номер методики испытаний, в соответствии с которой проводятся исследования при осуществлении внутриаптечного контроля?					
95.4.	расчеты при проведении контроля качества?					
95.5.	масса взятых навесок, разведения (при наличии) при проведении контроля качества?					
95.6.	идентификационные номера?					
95.7.	наименование?					
95.8.	партия?					
95.9.	израсходованное количество?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
95.10.	срок годности?					
95.11.	температура инкубирования (для питательных сред)?					
95.12.	информация о стандартных образцах, растворах, реактивах, питательных средах, диагностических наборах, тест-системах, применяемых при проведении исследования?					
95.13.	поправочный коэффициент (для титрованных растворов)?					
95.14.	дата смены партии, в случае смены партии используемого реактива или стандартного образца в ходе проведения исследований?					
95.15.	фактические результаты проведенных исследований при контроле качества (по каждому определяемому показателю качества указывается соответствие фармакопейным статьям: «соответствует» или «не соответствует»)?					
96.	Проводится ли при отпуске изготовленных лекарственных препаратов контроль:	Пункт 78 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
96.1.	упаковки лекарственного препарата на целостность?					
96.2.	упаковки лекарственного препарата на герметичность?					
96.3.	упаковки лекарственного препарата на загрязнения?					
96.4.	маркировки лекарственного препарата в части соответствия требованиям к маркировке?					
96.5.	информации, содержащейся в рецепте?					
97.	Заполняет ли аптечный работник, изготовивший лекарственный препарат, аптечный работник или ответственное лицо, осуществившие контроль изготовленного лекарственного препарата, после изготовления лекарственного препарата и	Пункт 79 Правил изготовления и отпуска				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	окончания проведения контроля изготовленного лекарственного препарата корешок рецепта в соответствии с формой рецептурного бланка на лекарственный препарат для ветеринарного применения?					
98.	Подписывает ли аптечный работник или ответственное лицо, осуществившие отпуск изготовленного лекарственного препарата, корешок рецепта?	Пункт 80 Правил изготовления и отпуска				
99.	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				
100.	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				
101.	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				
102.	Вносятся ли аптечным работником или ответственным лицом в журнал контроля изготовленных лекарственных препаратов следующие сведения:		-	-	-	-
102.1.	порядковый номер записи?					
102.2.	номер и дата оформления рецепта?	Пункт 81 Правил изготовления и отпуска				
102.3.	фамилия, имя, отчество (при наличии) физического лица – владельца животного или полное или сокращенное (при наличии) наименование юридического лица – владельца животного?					
102.4.	наименование и количество					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	использованного исходного сырья?					
102.5.	лекарственная форма изготовленного лекарственного препарата?					
102.6.	дата изготовления лекарственного препарата?					
102.7.	срок хранения изготовленного лекарственного препарата?					
102.8.	дата начала проведения контроля качества изготовленного лекарственного препарата?					
102.9.	дата окончания проведения контроля качества изготовленного лекарственного препарата?					
102.10.	описание изготовленного лекарственного препарата (описание внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, консистенции)?					
102.11.	номера фармакопейных статей, по которым осуществлялся контроль качества изготовленного лекарственного препарата?					
102.12.	наименование показателей качества, по которым осуществлялся контроль качества изготовленного лекарственного препарата (с указанием нормативного и полученного значений показателя качества)?					
102.13.	даты и номера протоколов испытаний в случае осуществления физико-химического, микробиологического контроля изготовленного лекарственного препарата в лаборатории?					
102.14.	результаты контроля качества изготовленного лекарственного препарата на соответствие фармакопейным статьям («соответствует» или «не соответствует»)?					
102.15.	дата отпуска изготовленного лекарственного препарата?					
102.16.	фамилия, имя, отчество (при					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	наличии) аптечного работника, изготовившего лекарственный препарат, аптечного работника и (или) ответственного лица, осуществившего контроль изготовленного лекарственного препарата, аптечного работника, осуществившего отпуск изготовленного лекарственного препарата?					
102.17.	подпись аптечного работника, изготовившего лекарственный препарат, аптечного работника и (или) ответственного лица, осуществившего контроль изготовленного лекарственного препарата, аптечного работника, осуществившего отпуск изготовленного лекарственного препарата?					
103.	Запрещен ли отпуск изготовленных лекарственных препаратов, качество которых по результатам проведенного внутриаптечного контроля не соответствует требованиям фармакопейных статей?	Пункт 82 Правил изготовления и отпуска				
104.	Уничтожаются ли изготовленные лекарственные препараты, качество которых по результатам проведенного внутриаптечного контроля не соответствует требованиям фармакопейных статей, в соответствии с Правилами уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1447 ² ?	Пункт 82 Правил изготовления и отпуска				
105.	Отпускает ли аптечный работник, осуществляющий отпуск изготовленного лекарственного препарата, лекарственный препарат с выдачей владельцу животного	Пункт 84 Правил изготовления и отпуска				

² Согласно пункту 2 постановления Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1447 данный акт действует до 1 января 2027 г.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	заполненного корешка рецепта?					
106.	Запрещается 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				
107.	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				
108.	Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов по рецепту в количествах, указанных в таком рецепте?	Пункт 87 Правил изготовления и отпуска				
109.	Запрещается ли отпуск фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов?	Пункт 88 Правил изготовления и отпуска				

* Подлежит обязательному заполнению в случае заполнения графы «неприменимо».

Контрольное (надзорное) мероприятие (выездная проверка) не ограничивается оценкой соблюдения обязательных требований, в отношении которых определен в настоящем проверочном листе список вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований.

(подпись)

(инициалы, фамилия должностного лица)

(подпись)

(инициалы, фамилия должностного лица)

».

Приложение № 2
к приказу Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 11 сентября 2023 г. № 1109

«Приложение № 8
к приказу Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 3 февраля 2022 г. № 164

Форма

Место для размещения QR-кода,
сформированный единым реестром
контрольных (надзорных) мероприятий,
обеспечивающий переход на страницу в
информационно-телекоммуникационной
сети "Интернет"

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

(наименование контрольного (надзорного) органа)

Проверочный лист

(список контрольных вопросов), применяемый Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части соблюдения контролируемым лицом обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности

Утвержден приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от «__» _____ 20__ г. № _____

(реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа)

(вид контрольного (надзорного) мероприятия)

«__» _____ 20__ г.
(дата заполнения проверочного листа)

В ОТНОШЕНИИ _____

(объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие)

Сведения о контролируемом лице	
фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя	
идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя	
адрес регистрации по месту жительства (пребывания) гражданина или индивидуального предпринимателя	
наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер	
адрес в пределах места нахождения юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируруемыми лицами	

(место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа)

(реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа)

(учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия)

(должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого входит осуществление полномочий по виду контроля (далее – инспектор)

Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом следующих лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности:

№ п/п	Контрольные вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, отражающие содержание обязательных требований			
			«да»	«нет»	«неприменимо»	«примечание»*
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1.	Имеются ли у лицензиата по месту осуществления фармацевтической деятельности принадлежащие ему на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования и необходимые для выполнения заявляемых работ:	Подпункты «б» и «в» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 ¹ (далее – Положение)	-	-	-	-
1.1.	помещения?					
1.2.	здания?					
1.3.	сооружения?					
1.4.	оборудование?					
2.	Соответствуют ли требованиям статьи 54 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) – для организаций оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения (далее – лекарственные средства):	Подпункт «б» пункта 6 Положения	-	-	-	-
2.1.	помещения?					
2.2.	здания?					
2.3.	сооружения?					
2.4.	оборудование?					
3.	Соответствуют ли требованиям статьи 55 Федерального закона № 61-ФЗ – для организаций розничной торговли лекарственными препаратами для	Подпункт «б» пункта 6 Положения	-	-	-	-

¹ Согласно пункту 3 постановления Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 данный акт действует до 1 сентября 2028 г.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	ветеринарного применения (далее – лекарственные препараты):					
3.1.	помещения?					
3.2.	здания?					
3.3.	сооружения?					
3.4.	оборудование?					
4.	Соответствуют ли требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 29 марта 2023 г. № 313 ² (далее – Правила дистрибьюторской практики):	Подпункт «б» пункта 6 Положения	-	-	-	-
4.1.	помещения?					
4.2.	здания?					
4.3.	сооружения?					
4.4.	оборудование?					
5.	Соответствуют ли требованиям Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 29 июля 2020 г. № 426 ³ (далее – Правила хранения):	Подпункты «б» и «в» пункта 6 Положения	-	-	-	-
5.1.	помещения?					
5.2.	здания?					
5.3.	сооружения?					
5.4.	оборудование?					
6.	Соответствуют ли требованиям статьи 56 Федерального закона № 61-ФЗ – для ветеринарной аптечной организации:	Подпункт «в» пункта 6 Положения				
6.1.	помещения?					
6.2.	здания?					

² Зарегистрирован Минюстом России 1 июня 2023 г., регистрационный № 73669. В соответствии с пунктом 2 приказа Минсельхоза России от 29 марта 2023 г. № 313 данный акт действует до 13 марта 2024 г.

³ Зарегистрирован Минюстом России 29 октября 2020 г., регистрационный № 60648.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
6.3.	сооружения?					
6.4.	оборудование?					
7.	Соответствуют ли 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. № 353 ⁴ (далее – Правила изготовления):	Подпункт «в» пункта 6 Положения	-	-	-	-
7.1.	помещения?					
7.2.	здания?					
7.3.	сооружения?					
7.4.	оборудование?					
8.	Соответствуют ли требованиям Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 21 сентября 2020 г. № 555 ⁵ (далее – Правила аптечной практики):	Подпункт «в» пункта 6 Положения	-	-	-	-
8.1.	помещения?					
8.2.	здания?					
8.3.	сооружения?					
8.4.	оборудование?					
9.	Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий оптовую торговлю лекарственными средствами, требования статьи 53 Федерального закона № 61-ФЗ?	Подпункт «д» пункта 6 Положения				
10.	Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий оптовую торговлю лекарственными	Подпункт «д» пункта 6 Положения				

⁴ Зарегистрирован Минюстом России 1 июня 2023 г., регистрационный № 73667. В соответствии с пунктом 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, действующих до 1 марта 2025 г.

⁵ Зарегистрирован Минюстом России 19 октября 2020 г., регистрационный № 60453.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	средствами, требования статьи 54 Федерального закона № 61-ФЗ?					
11.	Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий оптовую торговлю лекарственными средствами, требования статьи 58 Федерального закона № 61-ФЗ?	Подпункт «д» пункта 6 Положения				
12.	Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий оптовую торговлю лекарственными средствами, требования Правил хранения?	Подпункт «д» пункта 6 Положения				
13.	Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий оптовую торговлю лекарственными средствами, требования Правил дистрибьюторской практики?	Подпункт «д» пункта 6 Положения				
14.	Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий розничную торговлю лекарственными препаратами, требования Правил аптечной практики?	Подпункт «ж» пункта 6 Положения				
15.	Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий розничную торговлю лекарственными препаратами, требования Правил хранения?	Подпункт «ж» пункта 6 Положения				
16.	Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий изготовление и отпуск лекарственных препаратов, требования Правил изготовления?	Подпункт «з» пункта 6 Положения				
17.	Соблюдает ли лицензиат требования статьи 57 Федерального закона № 61-ФЗ?	Подпункт «и» пункта 6 Положения				
18.	Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий хранение лекарственных средств, требования Правил хранения?	Подпункт «к» пункта 6 Положения				
19.	Имеется ли у индивидуального предпринимателя высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденная аккредитация специалиста либо высшее или среднее ветеринарное образование, а также сертификат специалиста?	Подпункт «м» пункта 6 Положения				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
20.	Имеется ли у лицензиата работник (работники), заключивший с ним трудовой договор, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением, имеющий высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста либо высшее или среднее ветеринарное образование, а также сертификат специалиста?	Подпункт «о» пункта 6 Положения				
21.	Повышают ли квалификацию специалисты с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже одного раза в 5 лет?	Подпункт «п» пункта 6 Положения				
22.	Проходит ли персонал, задействованный в оптовой торговле лекарственными препаратами, обучение Правилам дистрибьюторской практики до начала выполнения своих должностных обязанностей?	Пункт 1 Правил дистрибьюторской практики				
23.	Осуществляется ли обучение Правилам дистрибьюторской практики в соответствии с планом и программой обучения персонала, утвержденными производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами?	Пункт 1 Правил дистрибьюторской практики				
24.	Ведется ли производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами документация, относящаяся к дистрибьюторской практике, предусмотренная пунктами 1, 8, 11, 13 и 16 Правил дистрибьюторской практики?	Пункт 2 Правил дистрибьюторской практики				
25.	Хранят ли производитель и организация оптовой торговли лекарственными средствами документацию в течение срока, установленного производителем препаратов и организацией	Пункт 2 Правил дистрибьюторской практики				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	оптовой торговли лекарственными средствами, но не менее трех лет, на бумажном носителе или в электронном виде?					
26.	Хранят ли производитель и организация оптовой торговли лекарственными средствами документацию в порядке, утвержденном руководителем производителя препаратов и руководителем организации оптовой торговли лекарственными средствами либо уполномоченными ими лицами?	Пункт 2 Правил дистрибьюторской практики				
27.	Направляют ли производитель препаратов и организация оптовой торговли препараты, предназначенные для реализации на территории Российской Федерации, на реализацию только в случае соблюдения требований, установленных пунктами 1, 2, 4 – 9, 14 Правил дистрибьюторской практики?	Пункт 3 Правил дистрибьюторской практики				
28.	Обеспечиваются ли условия хранения, предусмотренные инструкцией по их применению, в процессе перевозки препаратов производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами?	Пункт 5 Правил дистрибьюторской практики				
29.	Допускаются ли производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами к отгрузке препараты только в случае целостности их упаковки и соответствия требованиям маркировки, установленным статьей 46 Федерального закона № 61-ФЗ?	Пункт 6 Правил дистрибьюторской практики				
30.	Осуществляется ли поставка препаратов при наличии:		-	-	-	-
30.1.	сопроводительных документов ⁶ ?	Пункт 7 Правил дистрибьюторской практики				
30.2.	документов производителей лекарственных средств, подтверждающих соответствие качества препаратов, вводимых в					

⁶ Статья 785 Гражданского кодекса Российской Федерации; часть 4 статьи 47 Федерального закона № 61-ФЗ.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	гражданский оборот, требованиям, установленным при их государственной регистрации?					
31.	Можно ли согласно документации, относящейся к дистрибьюторской практике, установить:		-	-	-	-
31.1.	фактическое место нахождения препаратов на складе производителя препаратов и организации оптовой торговли лекарственными средствами, которые являются поставщиками или получателями препаратов, с указанием места нахождения и адреса (адресов) места осуществления деятельности (в случае если место нахождения и адрес (адреса) места осуществления деятельности различаются)?	Пункт 8 Правил дистрибьюторской практики				
31.2.	фактическое место нахождения препаратов на складе индивидуальных предпринимателей, которые являются поставщиками или получателями препаратов с указанием адреса регистрации по месту жительства и адреса (адресов) места осуществления деятельности?					
32.	Соблюдают ли производитель препаратов и организация оптовой торговли лекарственными средствами запрет на допуск к реализации фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных препаратов?	Пункт 9 Правил дистрибьюторской практики				
33.	Назначено ли руководителем производителя препаратов и руководителем организации оптовой торговли лекарственными средствами ответственное лицо для работы с претензиями?	Пункт 10 Правил дистрибьюторской практики				
34.	Документируются ли ответственными лицом все претензии с указанием следующей информации:	Пункт 11 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
34.1.	дата получения претензии?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
34.2.	наименование получателя?					
34.3.	место нахождения и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если место нахождения и адрес (адреса) места осуществления деятельности различаются) получателя – для юридического лица или адрес регистрации по месту жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности – для индивидуального предпринимателя?					
34.4.	наименование препарата?					
34.5.	номер серии?					
34.6.	объем или количество упаковок?					
34.7.	лекарственная форма?					
34.8.	дозировка препарата?					
34.9.	причина претензии?					
35.	Устанавливает ли организация оптовой торговли лекарственными средствами причины претензии в случае, если претензия относится к качеству и (или) безопасности, и (или) эффективности препаратов или выявлено наличие фальсифицированных, контрафактных или недоброкачественных препаратов?		Пункт 12 Правил дистрибьюторской практики			
36.	Проводит ли организация оптовой торговли лекарственными средствами корректирующие или предупреждающие действия?	Пункт 12 Правил дистрибьюторской практики				
37.	Уведомляет ли организация оптовой торговли лекарственными средствами производителя и (или) организацию, уполномоченную правообладателем лекарственного препарата на принятие претензий, в течение 3 рабочих дней с даты получения претензии или выявления организацией оптовой торговли лекарственными средствами фальсифицированного, контрафактного или недоброкачественного препарата?	Пункт 12 Правил дистрибьюторской практики				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
38.	Принимает ли производитель корректирующие и предупреждающие действия в случае, если претензия относится к качеству и (или) безопасности, и (или) эффективности препаратов или выявлено наличие фальсифицированных, контрафактных или недоброкачественных препаратов?	Пункт 12 Правил дистрибьюторской практики				
39.	Уведомляет ли производитель организацию, уполномоченную правообладателем лекарственного препарата для ветеринарного применения на принятие претензий, в течение 3 рабочих дней с даты получения соответствующей претензии или выявления производителем препаратов фальсифицированного, контрафактного или недоброкачественного препарата?	Пункт 12 Правил дистрибьюторской практики				
40.	Соблюдается ли производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами при повторном направлении для реализации возвращенных получателями препаратов следующие условия:	Пункт 13 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
40.1.	целостность упаковки препаратов не нарушена?					
40.2.	отсутствуют следы повреждений?					
40.3.	отсутствует маркировка, не предусмотренная производителями препаратов?					
40.4.	срок годности препаратов не истек?					
40.5.	препараты не отзывались из обращения?					
40.6.	получателем, вернувшим препараты, представлены документы, подтверждающие соблюдение условий хранения и транспортировки, соответствующих инструкциям по применению препаратов?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
40.7.	номер серии препаратов совпадает с номерами серий, указанными в сопроводительных документах, предусмотренных пунктом 7 Правил дистрибьюторской практики, на препараты, поставленные конкретному получателю?					
40.8.	производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения не выявлена фальсификация препаратов?					
41.	Проверены ли возвращенные препараты лицом, назначенным руководителем производителя препаратов и руководителем организации оптовой торговли лекарственными средствами для проверки возвращенных препаратов, на соответствие требованиям пункта 13 Правил дистрибьюторской практики?	Пункт 13 Правил дистрибьюторской практики				
42.	Документируется ли производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами информация о возврате и операциях с возвращенными препаратами в соответствии с пунктом 2 Правил дистрибьюторской практики?	Пункт 13 Правил дистрибьюторской практики				
43.	Хранится ли производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами информация о возврате и операциях с возвращенными препаратами в соответствии с пунктом 2 Правил дистрибьюторской практики?	Пункт 13 Правил дистрибьюторской практики				
44.	Отгружаются ли производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами в первую очередь препараты с меньшим сроком годности, пригодные для поставки?	Пункт 14 Правил дистрибьюторской практики				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
45.	Подлежат ли фальсифицированные, контрафактные и недоброкачественные препараты изъятию и уничтожению в соответствии с Правилами уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1447 ⁷ ?	Пункт 15 Правил дистрибьюторской практики				
46.	Документируется ли производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами информация об операциях с фальсифицированными, контрафактными и недоброкачественными препаратами в соответствии с пунктом 2 Правил дистрибьюторской практики?	Пункт 16 Правил дистрибьюторской практики				
47.	Хранится ли производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами информация об операциях с фальсифицированными, контрафактными и недоброкачественными препаратами в соответствии с пунктом 2 Правил дистрибьюторской практики?	Пункт 16 Правил дистрибьюторской практики				
48.	Обеспечена ли производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами для лица, осуществляющего изъятие препаратов из обращения, доступность сведений, в том числе экспортированных препаратов и их образцов:	Пункт 17 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
48.1.	о компаниях-поставщиках препаратов?					

⁷ Согласно пункту 2 постановления Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1447 данный акт действует до 1 января 2027 г.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
48.2.	о получателях препаратов?					
48.3.	о наименованиях препаратов?					
48.4.	номерах серий препаратов?					
48.5.	датах производства препаратов?					
48.6.	сроках годности препаратов?					
48.7.	лекарственных формах препаратов?					
48.8.	дозировках препаратов?					
48.9.	количестве приобретенных или поставленных препаратов?					

* Подлежит обязательному заполнению в случае заполнения графы «неприменимо».

Контрольное (надзорное) мероприятие (выездная проверка) не ограничивается оценкой соблюдения обязательных требований, в отношении которых определен в настоящем проверочном листе список вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований.

(подпись)

(инициалы, фамилия должностного лица)

(подпись)

(инициалы, фамилия должностного лица)

».