



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 80051

от "7" ноября 2024.

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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

П Р И К А З

от 11 сентября 2024 года

Москва

№ 1175

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 с 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, пунктом 3 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1049, и 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, п р и к а з ы в а ю:

1. Пункт 1 приказа 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) с изменениями, внесенными приказом Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 11 сентября 2023 г. № 1109 (зарегистрирован Минюстом России 21 декабря 2023 г., регистрационный № 76516) (далее – Приказ № 164), дополнить абзацем следующего содержания:

«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 оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения, согласно приложению № 9 к настоящему приказу.»

2. В 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, содержащаяся в приложении № 8 к Приказу № 164, внести изменения согласно приложению № 1 к настоящему приказу.

3. Приказ № 164 дополнить приложением № 9, содержащим 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 оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения, согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

Руководитель



С.А. Данкверт

Приложение № 1
к приказу Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 11 сентября 2024 г. № 1175

Изменения, которые вносятся в 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, содержащуюся в приложении № 8 к приказу Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 3 февраля 2022 г. № 164

1. Формулировку «Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом следующих лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности» заменить формулировкой «Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом следующих обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности».

2. Пункт 4 списка контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом следующих обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, изложить в следующей редакции:

«Соответствуют ли требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80² (далее – Правила дистрибьюторской практики), производственные объект или объекты:».

3. Сноску 2 к пункту 4 списка контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом следующих обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности изложить в следующей редакции:

«² Данный акт является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» (Договор вступил в силу для Российской Федерации 1 января 2015 г.)».

Приложение № 2
к приказу Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 11 сентября 2024 г. № 1175

«

Приложение № 9
к приказу Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 3 февраля 2022 г. № 164

Форма

Место для QR-кода

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 оптовой торговли лекарственными средствами 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	
наименование юридического лица	
идентификационный номер налогоплательщика и основной государственный регистрационный номер юридического лица	
адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений)	

(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 при осуществлении оптовой торговли лекарственными средствами 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» (обязательно для заполнения в случае заполнения графы «неприменимо»)
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1.	Обоснованы ли контролируемым лицом ключевые этапы процесса оптовой реализации (включая наиболее значимые изменения)?	Пункт 5 Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
		от 3 ноября 2016 г. № 80 ¹ (далее – Правила дистрибьюторской практики)				
2.	Документирована ли контролируемым лицом система качества полностью?	Пункт 7 Правил дистрибьюторской практики				
3.	Подвергается ли мониторингу и анализу эффективности система качества контролируемого лица?	Пункт 7 Правил дистрибьюторской практики				
4.	Внедрено ли контролируемым лицом руководство по качеству?	Пункт 7 Правил дистрибьюторской практики				
5.	Поддерживается ли контролируемым лицом руководство по качеству в актуальном состоянии?	Пункт 7 Правил дистрибьюторской практики				
6.	Назначено ли руководством контролируемого лица (организации) ответственное лицо, наделенное полномочиями и обязанностями для обеспечения внедрения и поддержания в актуальном состоянии системы качества?	Абзац первый пункта 8 Правил дистрибьюторской практики				
7.	Внедрена ли у контролируемого лица (дистрибьютора) система управления изменениями, являющаяся пропорциональной и эффективной, а также основанной на принципах управления рисками для качества?	Пункт 10 Правил дистрибьюторской практики				
8.	Гарантирует ли система качества контролируемого лица следующее:	Пункт 11 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
8.1.	лекарственные средства приобретаются, хранятся, транспортируются, поставляются или экспортируются с соблюдением требований Правил дистрибьюторской практики?	Подпункт «а» пункта 11 Правил дистрибьюторской практики				
8.2.	обязанности руководства контролируемого лица четко определены?	Подпункт «б» пункта 11 Правил дистрибьюторской практики				

¹ Данный акт является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» (Договор вступил в силу для Российской Федерации 1 января 2015 г.).

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
8.3.	лекарственные средства доставляются надлежащим получателям в согласованный период времени?	Подпункт «в» пункта 11 Правил дистрибьюторской практики				
8.4.	документальное оформление действий осуществляется в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий?	Подпункт «г» пункта 11 Правил дистрибьюторской практики				
8.5.	отклонения от установленных процедур документально оформляются и в их отношении проводятся расследования?	Подпункт «д» пункта 11 Правил дистрибьюторской практики				
8.6.	необходимые корректирующие и предупреждающие действия предпринимаются для устранения отклонений и предупреждения их появления в соответствии с принципами управления рисками для качества?	Подпункт «е» пункта 11 Правил дистрибьюторской практики				
9.	Включает ли система качества контролируемого лица контроль и анализ деятельности, переданной на аутсорсинг и относящейся к:	Пункт 12 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
9.1.	приобретению?					
9.2.	хранению?					
9.3.	транспортировке?					
9.4.	поставке?					
9.5.	экспорту?					
10.	Содержит ли деятельность, переданная на аутсорсинг контролируемым лицом:	Абзац первый пункта 12 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
10.1.	оценку пригодности и компетентности исполнителя для выполнения обязательств по договору должным образом?	Подпункт «а» пункта 12 Правил дистрибьюторской практики				
10.2.	проверку наличия у исполнителя необходимых разрешительных документов в соответствии с законодательством государств – членов Евразийского экономического союза (далее – Союз)?	Подпункт «а» пункта 12 Правил дистрибьюторской практики				
10.3.	определение ответственности, порядка взаимодействия сторон и обмена информацией о действиях в рамках мероприятий, относящихся к	Подпункт «б» пункта 12 Правил дистрибьюторской практики				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	качеству?					
10.4.	мониторинг и анализ деятельности исполнителя, а также определение и внедрение на регулярной основе мер, необходимых для улучшения?	Подпункт «в» пункта 12 Правил дистрибьюторской практики				
11.	Установило ли руководство контролируемого лица (организации) формализованный процесс периодического обзора системы качества?	Пункт 13 Правил дистрибьюторской практики				
12.	Включает ли обзор системы качества контролируемого лица:	Абзац первый пункта 13 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
12.1.	оценку степени достижения целей системы качества?	Подпункт «а» пункта 13 Правил дистрибьюторской практики				
12.2.	оценку показателей эффективности, которые могут быть использованы для мониторинга эффективности таких процессов системы качества, как количество претензий, отклонений от установленных норм, эффективность корректирующих и предупреждающих действий, изменения в процессах, отзывы о деятельности по аутсорсингу, процессы самопроверки (включая анализ рисков и аудиты), результаты внешнего контроля (включая инспекции и аудиты), выявленные несоответствия, аудиты клиентов?	Подпункт «б» пункта 13 Правил дистрибьюторской практики				
12.3.	изменения, внесенные в нормативные правовые акты, руководства, а также возникновение новых обстоятельств, связанных с качеством, которые могут оказать влияние на систему управления качеством?	Подпункт «в» пункта 13 Правил дистрибьюторской практики				
12.4.	инновации, которые могут повысить эффективность системы качества?	Подпункт «г» пункта 13 Правил дистрибьюторской практики				
12.5.	изменения в деловой среде и поставленных целях?	Подпункт «д» пункта 13 Правил дистрибьюторской				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
		практики				
13.	Соизмеримы ли у контролируемого лица объем работ по управлению рисками для качества и документальное оформление результатов оценки рисков исходя из уровня риска?	Абзац второй пункта 15 Правил дистрибьюторской практики				
14.	Обладает ли ответственное лицо, назначенное руководством контролируемого лица (дистрибьютора), необходимой квалификацией в области надлежащей дистрибуции?	Пункт 17 Правил дистрибьюторской практики				
15.	Обладает ли ответственное лицо, назначенное руководством контролируемого лица (дистрибьютора), опытом и знаниями в области надлежащей дистрибуции?	Пункт 17 Правил дистрибьюторской практики				
16.	Установлен ли руководством по качеству контролируемого лица (дистрибьютора) профиль образования ответственного лица исходя из номенклатуры товарных позиций лекарственных средств контролируемого лица?	Пункт 17 Правил дистрибьюторской практики				
17.	Выполняет ли ответственное лицо контролируемого лица свои обязанности лично?	Пункт 18 Правил дистрибьюторской практики				
18.	Обеспечен ли контролируемым лицом доступ к контактам с ответственным лицом в постоянном режиме?	Пункт 18 Правил дистрибьюторской практики				
19.	Определены ли контролируемым лицом полномочия ответственного лица по принятию решений в рамках своих должностных обязанностей, а также необходимые ресурсы для их выполнения должностной инструкцией?	Пункт 19 Правил дистрибьюторской практики				
20.	Наделено ли ответственное лицо контролируемого лица необходимыми для выполнения возложенных на него обязанностей четко определенными:	Пункт 19 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
20.1.	полномочиями?					
20.2.	ресурсами?					
20.3.	зонами ответственности?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
21.	Выполняет ли ответственное лицо контролируемого лица свои обязанности таким образом, чтобы дистрибьютор мог подтвердить соблюдение надлежащей дистрибьюторской практики?	Пункт 20 Правил дистрибьюторской практики				
22.	Относятся ли к обязанностям ответственного лица контролируемого лица:	Пункт 21 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
22.1.	обеспечение внедрения и поддержания системы управления качеством?	Подпункт «а» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
22.2.	обеспечение внедрения и поддержания программ первичного и последующего обучения для всего персонала, вовлеченного в процесс дистрибьюции?	Подпункт «в» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
22.3.	утверждение поставщиков и получателей?	Подпункт «е» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
22.4.	утверждение передачи на аутсорсинг деятельности, потенциально влияющей на соблюдение надлежащей дистрибьюторской практики?	Подпункт «ж» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
22.5.	обеспечение проведения самоинспекций в соответствии с установленной периодичностью и подготовленной программой, а также принятия необходимых корректирующих мер?	Подпункт «з» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
22.6.	хранение необходимых записей, относящихся к делегированным обязанностям?	Подпункт «и» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
22.7.	принятие решений относительно возвращенных, отозванных, отклоненных, признанных недоброкачественными, фальсифицированных лекарственных средств?	Подпункт «к» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
22.8.	одобрение возвращения лекарственных средств в категорию пригодных для реализации?	Подпункт «л» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
22.9.	обеспечение соблюдения любых дополнительных требований, установленных в отношении	Подпункт «м» пункта 21 Правил дистрибьюторской				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	определенной продукции законодательством Российской Федерации?	практики				
23.	Определяется ли контролируемым лицом количество работников объемами выполняемых работ?	Пункт 22 Правил дистрибьюторской практики				
24.	Оформлена ли контролируемым лицом организационная структура дистрибьютора в виде схемы?	Пункт 23 Правил дистрибьюторской практики				
25.	Утверждена ли руководителем контролируемого лица организационная структура дистрибьютора в виде схемы?	Пункт 23 Правил дистрибьюторской практики				
26.	Составлены ли контролируемым лицом на работников, занимающих ключевые должности, должностные инструкции, в которых определяются их должностные обязанности, а также порядок их замещения другими работниками?	Пункт 24 Правил дистрибьюторской практики				
27.	Прошли ли обучение до начала выполнения своих должностных обязанностей все работники контролируемого лица, вовлеченные в деятельность по дистрибуции лекарственных средств, по вопросам, касающимся надлежащей дистрибьюторской практики?	Абзац первый пункта 25 Правил дистрибьюторской практики				
28.	Имеют ли все работники контролируемого лица, вовлеченные в деятельность по дистрибуции лекарственных средств, до начала выполнения своих должностных обязанностей необходимую квалификацию?	Абзац первый пункта 25 Правил дистрибьюторской практики				
29.	Проходят ли работники контролируемого лица первичное обучение в соответствии с выполняемыми ими обязанностями на основании письменно оформленных процедур и программы обучения?	Абзац второй пункта 25 Правил дистрибьюторской практики				
30.	Проходят ли работники контролируемого лица последующее обучение в соответствии с выполняемыми	Абзац второй пункта 25 Правил дистрибьюторской практики				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	ими обязанностями на основании письменно оформленных процедур и программы обучения?					
31.	Включает ли обучение работников контролируемого лица аспекты идентификации продукции и предотвращения попадания в цепь поставки фальсифицированных лекарственных средств?	Абзац третий пункта 25 Правил дистрибьюторской практики				
32.	Прошел ли персонал контролируемого лица, работающий с продукцией, в отношении которой установлены более жесткие условия обращения, специальную подготовку?	Пункт 26 Правил дистрибьюторской практики				
33.	Хранятся ли контролируемым лицом записи о проведении обучения работников?	Пункт 27 Правил дистрибьюторской практики				
34.	Включают ли процедуры по гигиене труда контролируемого лица требования, относящиеся к здоровью, гигиене и одежде?	Пункт 28 Правил дистрибьюторской практики				
35.	Включают ли процедуры по личной гигиене контролируемого лица требования, относящиеся к здоровью, гигиене и одежде?	Пункт 28 Правил дистрибьюторской практики				
36.	Имеет ли контролируемое лицо (дистрибьютор) пригодные для обеспечения надлежащего хранения и распространения лекарственных средств:	Пункт 29 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
36.1.	помещения?					
36.2.	оборудование?					
37.	Являются ли помещения контролируемого лица:	Пункт 29 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
37.1.	чистыми?					
37.2.	сухими?					
38.	Поддерживает ли контролируемое лицо в помещениях ² требуемые:	Пункт 29 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
38.1.	температурный режим?					
38.2.	влажность?					
39.	Являются ли помещения контролируемого лица:	Пункт 30 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
39.1.	защищенными?					
39.2.	прочными?					

² Пункт 5 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 29 июля 2020 г. № 426 (зарегистрирован Минюстом России 29 октября 2020 г., регистрационный № 60648) (далее – Правила хранения).

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
40.	Имеют ли зоны хранения помещения контролируемого лица надлежащую освещенность ³ ?	Пункт 30 Правил дистрибьюторской практики				
41.	Разрешен ли у контролируемого лица доступ в зоны хранения лекарственных средств только персоналу, имеющему на это право?	Абзац первый пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
42.	Обеспечена ли контролируемым лицом валидация системы, заменяющей физическое разделение зон хранения?	Абзац первый пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
43.	Изолированы ли контролируемым лицом лекарственные средства, в отношении которых не принято окончательное решение об обращении или обращение которых приостановлено (любая продукция с подозрением на фальсификацию, возвращенная продукция), физически?	Абзац второй пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
44.	Изолированы ли контролируемым лицом лекарственные средства, в отношении которых не принято окончательное решение об обращении или обращение которых приостановлено (любая продукция с подозрением на фальсификацию, возвращенная продукция), с применением электронной системы, обеспечивающей эквивалентное разделение?	Абзац второй пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
45.	Изолируется ли физически контролируемым лицом любая фальсифицированная продукция, продукция с истекшим сроком годности, отозванная продукция, а также забракованная (отклоненная в цепи поставки) продукция немедленно?	Абзац третий пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
46.	Изолируется ли немедленно физически и размещается ли контролируемым лицом любая фальсифицированная продукция, продукция с истекшим сроком годности, отозванная продукция,	Абзац третий пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				

³ Статья 23 Федерального закона от 30 декабря 2009 г. № 384-ФЗ «Технический регламент о безопасности зданий и сооружений».

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	а также забракованная (отклоненная в цепи поставки) продукция в специально выделенной зоне, отделенной от других лекарственных средств, пригодных для дистрибьюции?					
47.	Изолированы ли контролируемым лицом физически лекарственные средства, полученные из третьих стран и не предназначенные для обращения на рынке Союза?	Абзац третий пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
48.	Гарантируют ли предпринятые контролируемым лицом меры безопасности, что выделенные зоны обеспечивают хранение продукции отдельно от лекарственных средств, пригодных для дистрибьюции?	Абзац четвертый пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
49.	Гарантируют ли предпринятые контролируемым лицом меры безопасности, что выделенные зоны обеспечивают хранение продукции в условиях, исключающих их поступление в свободное обращение?	Абзац четвертый пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
50.	Обозначены ли контролируемым лицом зоны для хранения изолированной продукции надлежащим образом ⁴ ?	Абзац четвертый пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
51.	Защищены ли контролируемым лицом зоны для хранения изолированной продукции от неправомерного доступа?	Абзац четвертый пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
52.	Хранятся ли контролируемым лицом лекарственные средства, требующие особого обращения, в условиях, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации ⁵ ?	Абзац пятый пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
53.	Хранятся ли контролируемым лицом радиофармацевтические и другие опасные лекарственные средства, а также огнеопасные и взрывоопасные лекарственные	Абзац шестой пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				

⁴ Пункт 19 Правил хранения.

⁵ Пункты 48 – 58 Правил хранения.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	средства ⁶ в специально отведенных зонах в соответствии с законодательством Российской Федерации с применением соответствующих мер безопасности ⁷ ?					
54.	Защищены ли у контролируемого лица радиофармацевтические и другие опасные лекарственные средства, а также огнеопасные и взрывоопасные лекарственные средства от неправомерного доступа?	Абзац шестой пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
55.	Обеспечена ли контролируемым лицом защита от воздействия погодных условий в зонах приемки и отгрузки?	Абзац первый пункта 33 Правил дистрибьюторской практики				
56.	Разработаны ли контролируемым лицом в зонах приемки и отгрузки процедуры, определяющие порядок осуществления контроля за входящими и исходящими потоками лекарственных средств?	Абзац первый пункта 33 Правил дистрибьюторской практики				
57.	Определены ли контролируемым лицом специально зоны приемки, используемые для проверки полученной продукции?	Абзац первый пункта 33 Правил дистрибьюторской практики				
58.	Предусмотрена ли контролируемым лицом в зоне приемки очистка тары?	Абзац второй пункта 33 Правил дистрибьюторской практики				
59.	Обеспечено ли контролируемым лицом наличие охранной системы, позволяющей предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения с контролируемым доступом?	Пункт 34 Правил дистрибьюторской практики				
60.	Запрещено ли контролируемым лицом нахождение посетителей в помещениях без сопровождения?	Пункт 34 Правил дистрибьюторской практики				
61.	Имеются ли в наличии у контролируемого лица программы, документированные	Пункт 35 Правил дистрибьюторской практики				

⁶ Пункты 41 – 43 Правил хранения.

⁷ Правила противопожарного режима в Российской Федерации, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2020 г. № 1479. В соответствии с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2020 г. № 1479 данный акт действует до 1 января 2027 г.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	процедуры, записи по очистке помещений и оборудования?					
62.	Выбираются ли контролируемым лицом оборудование, инвентарь и материалы, используемые для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства таким образом, чтобы они не явились источником контаминации?	Пункт 35 Правил дистрибьюторской практики				
63.	Используются ли контролируемым лицом оборудование, инвентарь и материалы, используемые для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства таким образом, чтобы они не явились источником контаминации?	Пункт 35 Правил дистрибьюторской практики				
64.	Хранятся ли у контролируемого лица оборудование, инвентарь и материалы, используемых для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства таким образом, чтобы они не явились источником контаминации?	Пункт 35 Правил дистрибьюторской практики				
65.	Спроектированы ли помещения контролируемого лица таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	Пункт 36 Правил дистрибьюторской практики				
66.	Оснащены ли помещения контролируемого лица таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	Пункт 36 Правил дистрибьюторской практики				
67.	Разработана ли контролируемым лицом программа профилактического контроля вредителей?	Пункт 36 Правил дистрибьюторской практики				
68.	Соблюдается ли контролируемым лицом запрет на наличие пищевых продуктов, напитков, табачных изделий, а также лекарственных средств для личного использования в помещениях склада?	Пункт 37 Правил дистрибьюторской практики				
69.	Имеется ли у контролируемого лица в наличии соответствующее оборудование для контроля за	Пункт 38 Правил дистрибьюторской практики				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	условиями производственной среды помещения ⁸ ?					
70.	Имеются ли у контролируемого лица в наличии регламентирующие процедуры документы для контроля за условиями производственной среды помещения?	Пункт 38 Правил дистрибьюторской практики				
71.	Выполнено ли контролируемым лицом первоначальное изучение распределения температуры (температурное картирование) в помещениях для хранения перед началом их использования?	Абзац первый пункта 39 Правил дистрибьюторской практики				
72.	Размещено ли контролируемым лицом оборудование для контроля температуры в соответствии с результатами анализа температурного картирования в точках наиболее значительного колебания температуры?	Абзац первый пункта 39 Правил дистрибьюторской практики				
73.	Проектируется ли контролируемым лицом оборудование, оказывающее влияние на хранение и реализацию лекарственных средств, согласно инструкциям по его использованию (эксплуатации)?	Пункт 40 Правил дистрибьюторской практики				
74.	Размещается ли контролируемым лицом оборудование, оказывающее влияние на хранение и реализацию лекарственных средств, согласно инструкциям по его использованию (эксплуатации)?	Пункт 40 Правил дистрибьюторской практики				
75.	Обслуживается ли контролируемым лицом оборудование, оказывающее влияние на хранение и реализацию лекарственных средств, согласно инструкциям по его использованию (эксплуатации)?	Пункт 40 Правил дистрибьюторской практики				
76.	Поверено ли оборудование (средства измерений) контролируемого лица, используемое для контроля или мониторинга условий хранения	Абзац первый пункта 41 Правил дистрибьюторской практики				

⁸ Пункт 16 Правил хранения.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	лекарственных средств, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации ⁹ ?					
77.	Откалибровано ли у контролируемого лица оборудование (средства измерений), используемое для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств, в определенные межповерочные интервалы исходя из анализа рисков и надежности оборудования?	Абзац первый пункта 41 Правил дистрибьюторской практики				
78.	Обеспечена ли контролируемым лицом метрологическая прослеживаемость используемых эталонов к национальным или международным эталонам единиц величин при калибровке оборудования?	Абзац второй пункта 41 Правил дистрибьюторской практики				
79.	Осуществляются ли контролируемым лицом операции по ремонту, обслуживанию, поверке и калибровке оборудования таким образом, чтобы качество лекарственных средств не подвергалось негативному влиянию?	Пункт 43 Правил дистрибьюторской практики				
80.	Сохраняется ли контролируемым лицом документация по ремонту, обслуживанию и калибровке наиболее значимого оборудования?	Пункт 44 Правил дистрибьюторской практики				
81.	Имеется ли у контролируемого лица в наличии письменное детальное описание компьютеризированной системы?	Пункт 46 Правил дистрибьюторской практики				
82.	Поддерживается ли контролируемым лицом детальное описание компьютеризированной системы в актуальном состоянии?	Пункт 46 Правил дистрибьюторской практики				
83.	Включает ли у контролируемого лица детальное описание компьютеризированной системы:	Пункт 46 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
83.1.	принципы?					
83.2.	цели?					
83.3.	меры безопасности?					

⁹ Статья 13 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
83.4.	область применения?					
83.5.	основные функциональные особенности?					
83.6.	порядок использования?					
83.7.	интерфейс для взаимодействия с другими системами?					
84.	Осуществляются ли контролируемым лицом ввод данных в компьютеризированную систему или их изменение только работниками, ответственными за данный вид работы?	Пункт 47 Правил дистрибьюторской практики				
85.	Регистрирует ли компьютеризированная система контролируемого лица все изменения в системе с указанием пользователя, совершающего эти изменения?	Пункт 47 Правил дистрибьюторской практики				
86.	Предусмотрены ли контролируемым лицом физические или электронные средства для защиты данных от случайного или неправомерного внесения изменений?	Пункт 48 Правил дистрибьюторской практики				
87.	Хранятся ли контролируемым лицом резервные копии данных, введенных в компьютеризированную систему, в соответствии со сроками, установленными законодательством Российской Федерации, но не менее 5 лет, в изолированном и безопасном месте?	Пункт 48 Правил дистрибьюторской практики				
88.	Предусмотрены ли контролируемым лицом процедуры, определяющие порядок действий в случае сбоя в работе системы или выхода ее из строя?	Пункт 49 Правил дистрибьюторской практики				
89.	Предусмотрены ли контролируемым лицом меры по восстановлению данных?	Пункт 49 Правил дистрибьюторской практики				
90.	Определяет ли контролируемое лицо (организация) ключевое оборудование и процессы, которые подлежат квалификации и (или) валидации с целью подтверждения надлежащего монтажа и эксплуатации?	Абзац первый пункта 50 Правил дистрибьюторской практики				
91.	Определяется ли контролируемым лицом объем	Абзац первый пункта 50 Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	проводимых работ по квалификации и (или) валидации на основе документально оформленного анализа рисков?	дистрибьюторской практики				
92.	Валидированы ли и (или) квалифицированы ли контролируемым лицом оборудование и процессы до начала эксплуатации или после любого изменения?	Абзац второй пункта 50 Правил дистрибьюторской практики				
93.	Оформляется ли контролируемым лицом проведение валидации или квалификации отчетами, в которых обобщены полученные результаты?	Абзац третий пункта 50 Правил дистрибьюторской практики				
94.	Даны ли контролируемым лицом объяснения отклонениям, выявленным при проведении валидации или квалификации оборудования?	Абзац третий пункта 50 Правил дистрибьюторской практики				
95.	Оформляются ли контролируемым лицом отклонения от установленных процедур документально?	Пункт 51 Правил дистрибьюторской практики				
96.	Разработаны ли контролируемым лицом меры, направленные на устранение отклонений от установленных процедур, а также на предотвращение их появления в будущем (корректирующие и предупреждающие действия)?	Пункт 51 Правил дистрибьюторской практики				
97.	Является ли документация контролируемого лица:	Пункт 53 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
97.1.	доступной для персонала дистрибьютора?					
97.2.	восстанавливаемой?					
98.	Является ли текст документов контролируемого лица однозначным, не допускающим двусмысленных толкований и ошибок?	Пункт 55 Правил дистрибьюторской практики				
99.	Утверждены ли ответственным лицом контролируемого лица стандартные операционные процедуры, письменные процедуры?	Пункт 56 Правил дистрибьюторской практики				
100.	Подписаны ли ответственным лицом контролируемого лица стандартные операционные процедуры, письменные процедуры?	Пункт 56 Правил дистрибьюторской практики				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
101.	Датированы ли ответственным лицом контролируемого лица стандартные операционные процедуры, письменные процедуры?	Пункт 56 Правил дистрибьюторской практики				
102.	Не допускается ли контролируемым лицом оформление документации от руки, за исключением случаев, когда внесение рукописных записей необходимо при наличии необходимых полей?	Пункт 56 Правил дистрибьюторской практики				
103.	Датированы ли контролируемым лицом любые исправления, внесенные в документацию?	Пункт 57 Правил дистрибьюторской практики				
104.	Подписаны ли контролируемым лицом любые исправления, внесенные в документацию?	Пункт 57 Правил дистрибьюторской практики				
105.	Внесены ли контролируемым лицом исправления таким образом, чтобы сохранялась возможность прочтения первоначальных записей?	Пункт 57 Правил дистрибьюторской практики				
106.	Подлежит ли документация контролируемого лица хранению в течение срока, установленного законодательством Российской Федерации, но не менее 5 лет?	Пункт 58 Правил дистрибьюторской практики				
107.	Уничтожаются ли или обезличиваются ли контролируемым лицом персональные данные работников, как только их хранение перестает требоваться для целей дистрибуции лекарственных средств?	Пункт 58 Правил дистрибьюторской практики				
108.	Применяется ли контролируемым лицом контроль версий к процедурам?	Пункт 60 Правил дистрибьюторской практики				
109.	Существует ли у контролируемого лица система, предотвращающая непреднамеренное использование утратившей силу редакции документа?	Пункт 60 Правил дистрибьюторской практики				
110.	Изымаются ли контролируемым лицом устаревшие и утратившие силу редакции документов, регламентирующих процедуры, из документооборота?	Пункт 60 Правил дистрибьюторской практики				
111.	Архивируются ли контролируемым лицом устаревшие и утратившие силу	Пункт 60 Правил дистрибьюторской практики				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	редакции документов, регламентирующих процедуры, из документооборота?					
112.	Сохраняются ли контролируемым лицом записи, относящиеся к выполнению всех действий, касающихся полученной или поставленной продукции, а также записи по оказанию брокерских услуг или другие записи в электронном виде или иной форме?	Абзац первый пункта 61 Правил дистрибьюторской практики				
113.	Включают ли записи контролируемого лица информацию о:	Абзац второй пункта 61 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
113.1.	дате?					
113.2.	наименовании лекарственных средств?					
113.3.	количестве приобретенных или поставленных лекарственных средств?					
113.4.	наименовании и адресе поставщика, получателя или грузополучателя (в зависимости от того, что применимо)?					
113.5.	номере серии?					
114.	Осуществляются ли все действия контролируемого лица (дистрибьютора) таким образом, чтобы не была утрачена идентичность лекарственных средств?	Пункт 62 Правил дистрибьюторской практики				
115.	Осуществляются ли все действия контролируемого лица (дистрибьютора) таким образом, чтобы соблюдались требования, указанные на упаковке лекарственных средств?	Пункт 62 Правил дистрибьюторской практики				
116.	Получает ли контролируемое лицо (дистрибьютор) лекарственные средства только от организаций, имеющих разрешение на осуществление деятельности по производству или дистрибуции лекарственных средств, выданное уполномоченным органом?	Абзац первый пункта 66 Правил дистрибьюторской практики				
117.	Удостоверилось ли контролируемое лицо (дистрибьютор), приобретающее лекарственные средства у другого дистрибьютора, что	Абзац второй пункта 66 Правил дистрибьюторской практики				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	поставщик лекарственных средств соблюдает требования надлежащей дистрибьюторской практики?					
118.	Удостоверилось ли контролируемое лицо (дистрибьютор), приобретающее лекарственные средства у другого дистрибьютора, что поставщик лекарственных средств имеет разрешение на осуществление данного вида деятельности, выданное уполномоченным органом?	Абзац второй пункта 66 Правил дистрибьюторской практики				
119.	Удостоверилось ли контролируемое лицо (дистрибьютор), что брокер зарегистрирован в установленном порядке, если поставка лекарственных средств осуществляется при участии брокера?	Абзац третий пункта 66 Правил дистрибьюторской практики				
120.	Выполнены ли контролируемым лицом до приобретения лекарственных средств мероприятия по оценке и одобрению поставщиков дистрибьютором?	Пункт 67 Правил дистрибьюторской практики				
121.	Осуществляются ли контролируемым лицом мероприятия по оценке поставщиков в соответствии с утвержденной процедурой?	Пункт 67 Правил дистрибьюторской практики				
122.	Оформляются ли контролируемым лицом результаты мероприятий по оценке поставщиков документально?	Пункт 67 Правил дистрибьюторской практики				
123.	Удостоверилось ли контролируемое лицо (дистрибьютор), что поставка лекарственных средств осуществляется только организациям, имеющим разрешение (лицензию) или иные законные основания для осуществления деятельности, относящейся к обращению лекарственных средств на рынке Союза?	Пункт 69 Правил дистрибьюторской практики				
124.	Проводятся ли контролируемым лицом расследования при выявлении отклонений от	Пункт 71 Правил дистрибьюторской практики				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	прописанной процедуры реализации, которые могут означать использование лекарственных средств не по назначению?					
125.	Запрещено ли контролируемым лицом направлять серии лекарственных средств, предназначенные для реализации в рамках Союза, в зону реализации до того, как в соответствии с письменными процедурами будет удостоверено выполнение всех требований, установленных законодательством Российской Федерации и актами, входящими в право Союза?	Пункт 75 Правил дистрибьюторской практики				
126.	Хранятся ли контролируемым лицом лекарственные средства отдельно от других продуктов, способных оказать на них влияние?	Пункт 76 Правил дистрибьюторской практики				
127.	Защищены ли контролируемым лицом лекарственные средства от:	Пункт 76 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
127.1.	вредного воздействия света?					
127.2.	температуры?					
127.3.	влажности?					
128.	Организована ли контролируемым лицом дистрибуция лекарственных средств (отгрузка) таким образом, чтобы лекарственные средства с меньшим сроком годности отгружались в первую очередь?	Пункт 79 Правил дистрибьюторской практики				
129.	Задokumentированы ли контролируемым лицом отклонения от требования отгрузки в первую очередь лекарственных средств с меньшим сроком годности?	Пункт 79 Правил дистрибьюторской практики				
130.	Приняты ли контролируемым лицом меры при хранении лекарственных средств и обращении с ними, направленные на предотвращение:	Пункт 80 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
130.1.	рассыпания?					
130.2.	нарушения целостности упаковки?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
130.3.	контаминации?					
130.4.	перепутывания?					
131.	Запрещено ли контролируемым лицом хранение лекарственных средств непосредственно на полу, за исключением случаев, когда упаковка специально разработана для такого хранения?	Пункт 80 Правил дистрибьюторской практики				
132.	Изымаются ли контролируемым лицом лекарственные средства, срок годности которых истек, незамедлительно из категории пригодных для поставки физически (изолированы в специальном помещении или зоне хранения)?	Абзац первый пункта 81 Правил дистрибьюторской практики				
133.	Изымаются ли контролируемым лицом лекарственные средства, срок годности которых истек, незамедлительно из категории пригодных для поставки с помощью электронных средств, обеспечивающих изоляцию?	Абзац первый пункта 81 Правил дистрибьюторской практики				
134.	Оформлены ли контролируемым лицом выявленные отклонения документально?	Абзац второй пункта 81 Правил дистрибьюторской практики				
135.	Проводились ли контролируемым лицом в отношении выявленных отклонений расследования?	Абзац второй пункта 81 Правил дистрибьюторской практики				
136.	Осуществляется ли контролируемым лицом контроль подготовки к отгрузке затребованных лекарственных средств?	Пункт 84 Правил дистрибьюторской практики				
137.	Имеют ли лекарственные средства контролируемого лица, согласованные получателем и отправителем остаточный срок годности на момент подготовки к отгрузке?	Пункт 84 Правил дистрибьюторской практики				
138.	Сопровождается ли поставка лекарственных средств контролируемого лица документами, предусмотренными законодательством Российской Федерации?	Пункт 85 Правил дистрибьюторской практики				
139.	Указываются ли контролируемым лицом в сопроводительных документах	Абзац первый пункта 85 Правил дистрибьюторской	-	-	-	-

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	лекарственных средств следующие сведения:	практики				
139.1.	дата?					
139.2.	наименование лекарственного средства?					
139.3.	номер серии (партии)?					
139.4.	поставляемое количество?					
139.5.	лекарственная форма?					
139.6.	дозировка?					
139.7.	наименование и адрес поставщика?					
139.8.	наименование и адрес грузополучателя (адрес места нахождения оптового склада, если он отличается от адреса юридического лица)?					
139.9.	условия транспортировки?					
139.10.	условия хранения?					
140.	Хранятся ли контролируемым лицом записи о поставке таким образом, чтобы была обеспечена прослеживаемость движения лекарственных средств?	Абзац второй пункта 85 Правил дистрибьюторской практики				
141.	Оформлены ли контролируемым лицом в соответствии с установленными процедурами документально:	Пункт 88 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
141.1.	претензии?					
141.2.	случаи возврата?					
141.3.	подозрения в фальсификации?					
141.4.	отзыв лекарственных средств из обращения?					
142.	Осуществляется ли контролируемым лицом оценка возвращенных лекарственных средств до принятия решения об их одобрении для повторной поставки?	Пункт 89 Правил дистрибьюторской практики				
143.	Зарегистрированы ли контролируемым лицом претензии с указанием следующей информации:	Абзац первый пункта 90 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
143.1.	дата получения претензии?					
143.2.	наименование организации или фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, предъявившего претензию?					
143.3.	контактные данные (номер телефона и факса (при наличии), электронная почта, адрес)?					
143.4.	наименование лекарственного средства, лекарственной формы,					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	дозировка, номер серии и (или) партии, объем?					
143.5.	причина претензии?					
144.	Уведомлен ли контролируемым лицом производитель лекарственных средств незамедлительно в случае, если претензия относилась к качеству лекарственных средств или предполагалось наличие недоброкачественных (фальсифицированных) лекарственных средств?	Пункт 91 Правил дистрибьюторской практики				
145.	Уведомлен ли контролируемым лицом держатель регистрационного удостоверения незамедлительно в случае, если претензия относилась к качеству лекарственных средств или предполагалось наличие недоброкачественных (фальсифицированных) лекарственных средств?	Пункт 91 Правил дистрибьюторской практики				
146.	Проведено ли контролируемым лицом расследование с целью установления источника (субъекта) предъявления претензии в отношении претензий по соблюдению требований и условий дистрибьюции?	Пункт 92 Правил дистрибьюторской практики				
147.	Проведено ли контролируемым лицом расследование с целью установления причины предъявления претензии в отношении претензий по соблюдению требований и условий дистрибьюции?	Пункт 92 Правил дистрибьюторской практики				
148.	Назначено ли контролируемым лицом специальное лицо для работы с претензиями?	Пункт 93 Правил дистрибьюторской практики				
149.	Осуществлялись ли контролируемым лицом операции с возвращенными лекарственными средствами в соответствии с документированными процедурами, основанными на оценке рисков, с учетом:	Пункт 95 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
149.1.	специфики лекарственных средств?					
149.2.	специальных условий хранения?					
149.3.	времени, прошедшего с момента					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	первоначальной отгрузки?					
150.	Возвращаются ли контролируемым лицом лекарственные средства, которые ранее были отгружены, в категорию пригодных для поставки только в случае, если выполняются все следующие условия:	Пункт 96 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
150.1.	целостность вторичной (потребительской) упаковки лекарственных средств не нарушена?					
150.2.	отсутствуют следы повреждений?					
150.3.	отсутствует маркировка, непредусмотренная производителем?					
150.4.	срок годности не истек?					
150.5.	продукция не отозвана из обращения?					
150.6.	получатель представил документы, подтверждающие соблюдение специальных условий хранения и транспортировки?					
150.7.	лекарственные средства были проверены и оценены компетентным лицом, назначенным для выполнения данных действий?					
150.8.	контролируемое лицо (дистрибьютор) располагает доказательствами того, что лекарственные средства были поставлены данному получателю (согласно приложенным копиям сопроводительных документов): номер серии и (или) партии совпадает с указанным в документах, отсутствуют основания полагать, что данные лекарственные средства фальсифицированы?					
151.	Возвращаются ли контролируемым лицом лекарственные средства, требующие особых температурных условий хранения, в категорию пригодных для поставки, при наличии документальные	Пункт 96 Правил дистрибьюторской практики				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	доказательства того, что они хранились и транспортировались в надлежащих условиях в течение всего времени?					
152.	Проводится ли контролируемым лицом оценка рисков, позволяющая установить сохранность лекарственных средств, в случае выявления любых отклонений?	Пункт 97 Правил дистрибьюторской практики				
153.	Собраны ли контролируемым лицом и оценены доказательства сохранности лекарственных средств по следующим этапам:	Пункт 97 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
153.1.	поставка получателю?					
153.2.	проверка продукции (идентификация)?					
153.3.	вскрытие транспортной упаковки (контейнера для поставки)?					
153.4.	возврат лекарственных средств в транспортную упаковку (контейнер для поставки)?					
153.5.	сбор и возврат лекарственных средств дистрибьютору?					
153.6.	помещение лекарственных средств в специальную зону хранения дистрибьютора?					
154.	Запрещена ли контролируемым лицом приемка возвращенной продукции без документального оформления?	Пункт 98 Правил дистрибьюторской практики				
155.	Соблюдается ли контролируемым лицом запрет возврата похищенных лекарственных средств, которые были обнаружены, в категорию пригодных для поставки и поставлены получателям?	Пункт 100 Правил дистрибьюторской практики				
156.	Зафиксирована ли документально контролируемым лицом информация о случае выявления фальсифицированного продукта в соответствии с установленными процедурами с сохранением всех исходных данных?	Пункт 101 Правил дистрибьюторской практики				
157.	Зафиксирована ли документально контролируемым лицом информация о наличии подозрений в фальсификации продукта в соответствии	Пункт 101 Правил дистрибьюторской практики				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	с установленными процедурами с сохранением всех исходных данных?					
158.	Проведено ли контролируемым лицом расследование в отношении выявленного фальсифицированного продукта?	Пункт 101 Правил дистрибьюторской практики				
159.	Проведено ли контролируемым лицом расследование при наличии подозрений в фальсификации продукта?	Пункт 101 Правил дистрибьюторской практики				
160.	Изолированы ли физически контролируемым лицом фальсифицированные лекарственные средства, обнаруженные в цепи реализации, незамедлительно и помещены на хранение отдельно от другой продукции в специально выделенном помещении или зоне, доступ в которые ограничен?	Пункт 102 Правил дистрибьюторской практики				
161.	Оформлены ли контролируемым лицом документально все операции с фальсифицированными лекарственными средствами с сохранением записей?	Пункт 103 Правил дистрибьюторской практики				
162.	Оценивается ли контролируемым лицом регулярно (не реже чем 1 раз в год) эффективность действий по отзыву лекарственных средств из обращения?	Пункт 104 Правил дистрибьюторской практики				
163.	Оформлены ли контролируемым лицом действия по отзыву и изъятию из обращения документально в момент их осуществления в соответствии с установленными процедурами?	Пункт 107 Правил дистрибьюторской практики				
164.	Содержат ли записи контролируемого лица, относящиеся к дистрибьюции, достаточную информацию о дистрибьюторах лекарственных средств и о прямых получателях (адрес, номер телефона и номер факса (при его наличии), которые доступны в рабочие и нерабочие часы), включая данные в отношении экспортированных лекарственных средств и их образцов (номер серии и (или)	Пункт 108 Правил дистрибьюторской практики				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	партии, наименование, лекарственная форма, дозировка, а также поставленное количество)?					
165.	Оформлена ли у контролируемого лица документально последовательность выполнения действий, осуществляемых при отзыве и изъятии серии и (или) партии лекарственного средства из обращения?	Пункт 109 Правил дистрибьюторской практики				
166.	Отражена ли у контролируемого лица в итоговом отчете последовательность выполнения действий, осуществляемых при отзыве и изъятии серии и (или) партии лекарственного средства из обращения?	Пункт 109 Правил дистрибьюторской практики				
167.	Контролируется ли контролируемым лицом деятельность, переданная на аутсорсинг, во избежание разночтений, способных привести к нарушению сохранности лекарственных средств?	Пункт 110 Правил дистрибьюторской практики				
168.	Убедилось ли контролируемое лицо (заказчик) в компетентности исполнителя для выполнения обязательств по договору и обеспечил соблюдение исполнителем требований надлежащей дистрибьюторской практики посредством установления в договоре соответствующих условий и проведения проверок?	Абзац второй пункта 111 Правил дистрибьюторской практики				
169.	Проводится ли контролируемым лицом проверка правомочности, компетентности и возможности исполнителя выполнять условия договора до начала осуществления деятельности, переданной на аутсорсинг?	Абзац третий пункта 111 Правил дистрибьюторской практики				
170.	Проводится ли контролируемым лицом проверка правомочности, компетентности и возможности исполнителя выполнять условия договора в случае существенных изменений деятельности, переданной на аутсорсинг?	Абзац третий пункта 111 Правил дистрибьюторской практики				
171.	Определяется ли	Абзац третий пункта				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	контролируемым лицом периодичность проведения проверок деятельности, переданной на аутсорсинг, на основании анализа рисков?	111 Правил дистрибьюторской практики				
172.	Согласованы ли сторонами, одной из которых является контролируемое лицо, сроки и условия проведения проверок деятельности, переданной на аутсорсинг?	Абзац третий пункта 111 Правил дистрибьюторской практики				
173.	Внедрена ли у контролируемого лица программа проведения самоинспекций?	Пункт 118 Правил дистрибьюторской практики				
174.	Охватывает ли программа проведения самоинспекций контролируемого лица все аспекты надлежащей дистрибьюторской практики, требований законодательства Российской Федерации, руководств и процедур?	Пункт 118 Правил дистрибьюторской практики				
175.	Оформляются ли контролируемым лицом результаты самоинспекций контролируемого лица документально?	Абзац первый пункта 120 Правил дистрибьюторской практики				
176.	Содержат ли отчеты самоинспекции контролируемого лица всю информацию, полученную в ходе инспекции?	Абзац первый пункта 120 Правил дистрибьюторской практики				
177.	Представляется ли копия отчета самоинспекции руководству контролируемого лица (дистрибьютора), а также иным заинтересованным лицам?	Абзац первый пункта 120 Правил дистрибьюторской практики				
178.	Выясняются ли контролируемым лицом причины недостатков или отклонений в случае выявления?	Абзац второй пункта 120 Правил дистрибьюторской практики				
179.	Разрабатываются ли контролируемым лицом корректирующие и предупреждающие действия в случае выявления недостатков или отклонений?	Абзац второй пункта 120 Правил дистрибьюторской практики				
180.	Оформляются ли контролируемым лицом документально корректирующие и предупреждающие действия в случае выявления недостатков или отклонений?	Абзац второй пункта 120 Правил дистрибьюторской практики				
181.	Контролируется ли	Абзац второй пункта				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	контролируемым лицом выполнение корректирующих и предупреждающих действий в случае выявления недостатков или отклонений?	120 Правил дистрибьюторской практики				
182.	Обеспечена ли контролируемым лицом независимо от способа транспортировки возможность подтверждения того, что качество и целостность лекарственных средств не были подвергнуты негативному воздействию в процессе транспортировки?	Пункт 122 Правил дистрибьюторской практики				
183.	Соблюдаются ли контролируемым лицом требуемые условия хранения лекарственных средств в течение всего времени транспортировки в соответствии с указаниями производителя или информацией на упаковке?	Абзац первый пункта 124 Правил дистрибьюторской практики				
184.	Сообщается ли контролируемым лицом отправителю и получателю лекарственных средств информация в случаях возникновения отклонений температурного режима или порчи лекарственных средств в процессе транспортировки?	Абзац второй пункта 124 Правил дистрибьюторской практики				
185.	Разработана ли контролируемым лицом процедура, определяющая порядок действий при возникновении отклонений и расследовании данных фактов?	Абзац второй пункта 124 Правил дистрибьюторской практики				
186.	Оформлена ли контролируемым лицом документально процедура, определяющая порядок действий при возникновении отклонений и расследовании данных фактов?	Абзац второй пункта 124 Правил дистрибьюторской практики				
187.	Содержатся ли контролируемым лицом транспортное средство и его оборудование, используемые для транспортировки лекарственных средств, в чистоте?	Пункт 126 Правил дистрибьюторской практики				
188.	Подвергаются ли контролируемым лицом очистке и уборке транспортное средство и его оборудование, используемые для транспортировки лекарственных средств?	Пункт 126 Правил дистрибьюторской практики				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
189.	Разработаны ли контролируемым лицом письменные процедуры по обслуживанию и эксплуатации транспортных средств и оборудования, используемых для дистрибуции лекарственных средств, включая очистку и меры безопасности?	Пункт 126 Правил дистрибьюторской практики				
190.	Определяет ли контролируемое лицо необходимость контроля температуры, основываясь на анализе рисков, связанных с транспортировкой лекарственных средств по выбранному маршруту?	Пункт 127 Правил дистрибьюторской практики				
191.	Разработаны ли контролируемым лицом процедуры, обеспечивающие сохранение качества лекарственных средств, в случае, если используются неспециализированные транспортные средства и оборудование при обращении лекарственных средств?	Пункт 128 Правил дистрибьюторской практики				
192.	Приняты ли контролируемым лицом в форме письменного документа процедуры, обеспечивающие сохранение качества лекарственных средств, в случае, если используются неспециализированные транспортные средства и оборудование при обращении лекарственных средств?	Пункт 128 Правил дистрибьюторской практики				
193.	Назначен ли контролируемым лицом для организации экстренных доставок в нерабочие часы специализированный персонал, действующий на основании документированных процедур?	Абзац второй пункта 129 Правил дистрибьюторской практики				
194.	Осуществляется ли контролируемым лицом транспортировка третьими лицами на основании договора, содержащего требования, установленные в подразделе 7 раздела III Правил дистрибьюторской практики?	Абзац первый пункта 130 Правил дистрибьюторской практики				
195.	Уведомлены ли контролируемым лицом транспортные компании о требованиях к условиям транспортировки лекарственных	Абзац первый пункта 130 Правил дистрибьюторской практики				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	средств?					
196.	Транспортируются ли лекарственные средства контролируемого лица в транспортной таре, которая не оказывает негативного влияния на их качество?	Пункт 132 Правил дистрибьюторской практики				
197.	Транспортируются ли лекарственные средства контролируемого лица в транспортной таре, которая обеспечивает надежную защиту от внешнего воздействия, в том числе предотвращает возможность контаминации?	Пункт 132 Правил дистрибьюторской практики				
198.	Основывается ли контролируемое лицо при выборе транспортной тары и упаковки на:	Пункт 132 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
198.1.	требованиях к условиям хранения и транспортировки лекарственных средств?					
198.2.	объеме, необходимом для размещения требуемого количества?					
198.3.	предполагаемых колебаниях температуры окружающей среды?					
198.4.	предполагаемой максимальной длительности транспортировки, включая временное хранение на таможенных складах?					
199.	Нанесена ли контролируемым лицом для обеспечения надлежащего обращения с лекарственными средствами и уровня безопасности на транспортную тару маркировка, содержащая необходимую информацию о требованиях по обращению и хранению данной транспортной тары с лекарственным средством, а также о необходимых мерах предосторожности?	Пункт 133 Правил дистрибьюторской практики				
200.	Обеспечивает ли информация на транспортной таре контролируемого лица возможность идентификации содержимого и источник его происхождения?	Пункт 133 Правил дистрибьюторской практики				
201.	Обеспечивает ли контролируемое лицо	Абзац первый пункта 134 Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	(дистрибьютор) безопасный и защищенный от неправомерного доступа режим транспортировки при транспортировке лекарственных средств, требующих особого обращения?	дистрибьюторской практики				
202.	Созданы ли контролируемым лицом дополнительные системы контроля в отношении поставок лекарственных средств, требующих особого обращения?	Абзац второй пункта 134 Правил дистрибьюторской практики				
203.	Разработана ли контролируемым лицом процедура, определяющая порядок действий в случае хищения лекарственных средств, требующих особого обращения?	Абзац второй пункта 134 Правил дистрибьюторской практики				
204.	Оформлена ли контролируемым лицом документально процедура, определяющая порядок действий в случае хищения лекарственных средств, требующих особого обращения?	Абзац второй пункта 134 Правил дистрибьюторской практики				
205.	Документируются ли контролируемым лицом любые случаи хищений лекарственных средств, требующих особого обращения?	Абзац второй пункта 134 Правил дистрибьюторской практики				
206.	Транспортируются ли контролируемым лицом опасные (высокоактивные) и радиоактивные лекарственные средства в защищенных, специализированных и надежных транспортных средствах?	Пункт 135 Правил дистрибьюторской практики				
207.	Используется ли контролируемым лицом для обеспечения требуемых условий транспортировки при транспортировке термолабильных лекарственных средств:	Пункт 136 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
207.1.	специальное оборудование?					
207.2.	средства (изотермическая упаковка, контейнеры)?					
207.3.	транспортные средства, обеспечивающие поддержание требуемого температурного режима?					
208.	Проводится ли контролируемым лицом анализ температурного картирования с соблюдением условий, отражающих параметры	Пункт 136 Правил дистрибьюторской практики				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	эксплуатации, и с учетом сезонных колебаний?					
209.	Представляются ли контролируемым лицом по запросу получателя данные, подтверждающие соблюдение температурного режима при хранении и транспортировке термолабильных лекарственных средств?	Пункт 136 Правил дистрибьюторской практики				
210.	Размещены ли контролируемым лицом хладоэлементы в изотермических контейнерах таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с лекарственными средствами?	Пункт 137 Правил дистрибьюторской практики				
211.	Обучен ли персонал контролируемого лица требованиям процедур по подготовке изотермических контейнеров (с учетом сезонных особенностей)?	Пункт 137 Правил дистрибьюторской практики				
212.	Обучен ли персонал контролируемого лица требованиям к повторному использованию хладоэлементов?	Пункт 137 Правил дистрибьюторской практики				
213.	Разработаны ли контролируемым лицом меры, направленные на предотвращение повторного использования недостаточно охлажденных хладоэлементов?	Пункт 137 Правил дистрибьюторской практики				
214.	Описан ли контролируемым лицом процесс доставки термолабильных лекарственных средств с учетом контроля сезонных колебаний температур в документированной процедуре?	Пункт 137 Правил дистрибьюторской практики				

(подпись)

(инициалы, фамилия должностного лица)

(подпись)

(инициалы, фамилия должностного лица)

».