

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**ПРИКАЗ**

**от 9 ноября 2017 года N 9438**

**Проверочный лист**

**(список контрольных вопросов),**

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

---

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

---

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

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

---

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

---

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_ .

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

---

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

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

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

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

N п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми  установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
1.	Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" ( <b>далее - 61-ФЗ</b> ), Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, <b>утвержденные</b> приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. N 646н ( <b>далее - Правила надлежащей практики хранения</b> ); Правила хранения лекарственных средств, <b>утвержденные</b> приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. N 706н ( <b>далее - Правила хранения лекарственных средств</b> ), общая фармакопейная статья Государственной фармакопеи 13-го издания "Хранение лекарственных средств" ОФС.1.1.0010.15 ( <b>далее - ст.ОФС.1.1.0010.15</b> ).			
2.	<b>Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов</b> (ст.54 61-ФЗ; Глава II, п.п.3-6 Правил надлежащей практики хранения)			
3.	Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации журнал отклонения температурных параметров специальных температурных режимов для обеспечения условий хранения и (или) перевозки?	п.п.а п.4 Правил надлежащей практики хранения		
4.	Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации приказы, инструкции, СОПы с подтверждением ознакомления сотрудниками об ответственности работников за нарушение требований Правил надлежащей практики хранения?	п.п.б п.4 Правил надлежащей практики хранения		
5.	Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации приказы, инструкции, СОПы, журналы отгрузки, накладные и счета-фактуры с подписями ответственных за отгрузку и доставку лиц?	п.п.в п.4 Правил надлежащей практики хранения		
6.	Осуществляется в соответствии с системой качества организации проведение внутренней проверки в отношении нарушений требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения, с оформлением приказов на проведение	п.п.д п.4 Правил надлежащей практики хранения		

	внутренних проверок и на устранение выявленных нарушений?			
7.	Назначено руководителем медицинской организации лицо ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?	п.5 Правил надлежащей практики хранения		
8.	<b>Помещения для хранения лекарственных препаратов</b> (ст.58 61-ФЗ; гл.IV Правил надлежащей практики хранения; <b>Правила хранения лекарственных средств</b> ; ст.ОФС.1.1.0010.15)			
9.	Имеются в наличии помещения и (или) зоны, необходимые для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов,	п.п.11, 12 Правил надлежащей практики хранения		
	обладающие вместимостью?	п.п.11, 12 Правил надлежащей практики хранения		
	обеспечивающие безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов?	п.п.11, 12 Правил надлежащей практики хранения		
10.	Имеются в наличии помещения (отсеки) для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа?	п.п.11, 12 Правил надлежащей практики хранения; п.14 Правил хранения лекарственных средств		
11.	Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) приемки-отпуска лекарственных препаратов?	п.п.14, 16 Правил надлежащей практики хранения; ст.ОФС.1.1.0010.15		
12.	Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) основного хранения лекарственных препаратов?	п.п.14, 16 Правил надлежащей практики хранения; ст.ОФС.1.1.0010.15		
13.	Имеются в наличии обозначенные (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зоны (отдельные помещения) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий?	п.п.14, 16 Правил надлежащей практики хранения; ст.ОФС.1.1.0010.15		
14.	Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов?	п.п.14, 16 Правил надлежащей практики хранения; ст.ОФС.1.1.0010.15		
15.	Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона, (отдельное помещение), обеспечивающая требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	п.п.14, 16 Правил надлежащей практики хранения; ст.ОФС.1.1.0010.15		
16.	Имеются в наличии помещения для хранения лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, находящиеся под	п.33 Правил надлежащей практики хранения; п.66 Правил хранения лекарственных средств		

	контролем в соответствии с международными правовыми нормами, оборудованные инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств (постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации")?			
17.	Освещены все помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов?	п.17 Правил надлежащей практики хранения		
18.	Имеется в наличии отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств?	п.25 Правил надлежащей практики хранения; ст.ОФС.1.1.0010.15		
19.	Проводится уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОП?	п.25 Правил надлежащей практики хранения; ст.ОФС.1.1.0010.15		
20.	Имеется в наличии специальная одежда и обувь для сотрудников, выполняющих работы в помещениях для хранения лекарственных средств?	ст.ОФС.1.1.0010.15		
21.	Установлено оборудование для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств таким образом, чтобы обеспечить доступность для уборки	ст.ОФС.1.1.0010.15		
	стеллажей?	ст.ОФС.1.1.0010.15		
	шкафов?	ст.ОФС.1.1.0010.15		
	потолка?	ст.ОФС.1.1.0010.15		
	стен?	ст.ОФС.1.1.0010.15		
	пола?	ст.ОФС.1.1.0010.15		
22.	Допускает гладкая отделка помещений для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки и исключает накопление пыли, к ней относятся:	п.25 Правил надлежащей практики хранения; п.6 Правил хранения лекарственных средств; ст.ОФС.1.1.0010.15		
	поверхности пола?	п.25 Правил надлежащей практики хранения; п.6 Правил хранения лекарственных средств; ст.ОФС.1.1.0010.15		
	поверхности стен?	п.25 Правил надлежащей практики хранения; п.6 Правил хранения лекарственных средств; ст.ОФС.1.1.0010.15		

	поверхности потолков?	п.25 Правил надлежащей практики хранения; п.6 Правил хранения лекарственных средств; ст.ОФС.1.1.0010.15		
23.	Обеспечена защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных (в наличии договора на дезинсекцию и/или дератизацию помещений, специальное оборудование (инсектицидные лампы от насекомых, ловушки для грызунов), защитные решетки на системе вентиляции)?	п.26 Правил надлежащей практики хранения		
24.	<b>Оборудование</b> (гл.IV Правил надлежащей практики хранения; <b>Правила хранения лекарственных средств</b> , ст.ОФС.1.1.0010.15)			
25.	В наличии необходимое оборудование (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащее медицинской организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики хранения?	п.11 Правил надлежащей практики хранения; ст.ОФС.1.1.0010.15		
26.	Имеются в наличии помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств оборудованы несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами под соответствующую нагрузку, установленными на расстоянии 0,25 м от пола и стен с шириной стеллажей не больше 1 м и продольными проходами между стеллажами не менее 1,35 м?	п.17 Правил хранения лекарственных средств		
27.	Оснащены помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами)?	п.7 Правил хранения лекарственных средств		
28.	Размещены измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов, а также приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, располагаются в доступном для персонала месте на высоте 1,5-1,7 м от пола?	п.7 Правил хранения лекарственных средств		
29.	Имеется в наличии холодильное оборудование:  - холодильные камеры или специально оборудованное помещение;  - достаточное количество фармацевтических холодильных шкафов или холодильников (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), для хранения	п.п.21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; ст.ОФС.1.1.0010.15		

	термолабильных лекарственных средств?			
30.	Обеспечены все холодильники (камеры, шкафы или специальные холодные помещения) поверенными в установленном порядке термометрами?	ст.ОФС.1.1.0010.15		
31.	Имеются в наличии для осуществления непрерывного (ежедневного) контроля температурного режима (в случае недоступности для ответственных лиц помещений в выходные и праздничные дни) термографы и терморегистраторы?	ст.ОФС.1.1.0010.15		
32.	Имеются в наличии изотермические контейнеры для перевозки/переноски лекарственных препаратов в требуемом температурном режиме?	п.63 Правил надлежащей практики хранения		
33.	Имеются в наличии хладоэлементы для перевозки/переноски лекарственных препаратов в требуемом температурном режиме?	п.63 Правил надлежащей практики хранения		
34.	Имеются в наличии системы кондиционирования с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящейся?	п.п.21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; ст.ОФС.1.1.0010.15; п.4 Правил хранения лекарственных средств		
35.	Имеются в наличии системы вентиляции с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящейся?	п.п.21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; ст.ОФС.1.1.0010.15; п.4 Правил хранения лекарственных средств		
36.	Предусмотрено резервное энергоснабжение на случай перебоев в энергоснабжении (для обеспечения непрерывного соблюдения температурного режима) с размещением и обслуживанием оборудования согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящегося?	ст.ОФС.1.1.0010.15		
37.	Имеется в наличии пломбир (или печать) для опечатывания в конце рабочего дня шкафов металлических или деревянных (или помещений) для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств)?	п.31 Правил надлежащей практики хранения		
38.	Имеется в наличии достаточное количество стеллажей, шкафов, шкафов деревянных, шкафов металлических, поддонов, подтоварников для хранения лекарственных препаратов?	п.п.29, 31 Правил надлежащей практики хранения; п.5 Правил хранения лекарственных средств		
39.	Проходит оборудование, относящееся к средствам измерений, сертифицированное, до ввода в эксплуатацию, после ремонта первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку в соответствии с требованиями законодательства	п.38 Правил надлежащей практики хранения		

	Российской Федерации об обеспечении единства измерений?			
40.	Представлена на время ремонта, технического обслуживания (по графику), поверки и (или) калибровки оборудования и средства измерения их замена - поверенные средства измерения (для обеспечения требуемых условий хранения без негативного воздействия на качество лекарственных препаратов)?	п.п.39, 40 Правил надлежащей практики хранения; п.7 Правил хранения лекарственных средств		
41.	<b><u>Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов</u></b> (ст.58, п.3 ст.9 61-ФЗ; гл.V, IV Правил надлежащей практики хранения; <b>Правила хранения лекарственных средств; ст.ОФС.1.1.0010.15</b> )			
42.	Соответствуют сведения в журнале регистрации результатов приемочного контроля сведениям в товаросопроводительной документации:	п.46 Правил надлежащей практики хранения; п.40 Правил хранения лекарственных средств		
	по ассортименту и количеству?	п.46 Правил надлежащей практики хранения; п.40 Правил хранения лекарственных средств		
	по качеству?	п.46 Правил надлежащей практики хранения; п.40 Правил хранения лекарственных средств		
	по соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)?	п.46 Правил надлежащей практики хранения; п.40 Правил хранения лекарственных средств		
	по наличию повреждений транспортной тары?	п.46 Правил надлежащей практики хранения; п.40 Правил хранения лекарственных средств		
	по наличию повреждений транспортной тары?	п.46 Правил надлежащей практики хранения; п.40 Правил хранения лекарственных средств		
43.	Идентифицируются ли хранящиеся лекарственные средства в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета?	п.29 Правил надлежащей практики хранения; п.49 Правил надлежащей практики хранения.		
44.	Осуществляется хранение лекарственных препаратов с учетом требований нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению и информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата и транспортной таре, не нанося ущерба идентичности и качественным характеристикам лекарственных препаратов, в помещениях и (или) зонах, в которых поддерживается влажность не более 60% +/- 5%?	п.47 Правил надлежащей практики хранения; п.40 Правил хранения лекарственных средств; ст.ОФС.1.1.0010.15		

		температурный режим для хранения лекарственных средств при температуре не выше +30°C (температурный интервал от +2°C до +30°C)?	ст.ОФС.1.1.0010.15		
		температурный режим для хранения лекарственных средств при температуре не выше +25°C (температурный интервал от +2°C до +25°C)?	ст.ОФС.1.1.0010.15		
		температурный режим для хранения лекарственных средств при температуре не выше +15°C (температурный интервал от +2°C до +15°C)?	ст.ОФС.1.1.0010.15		
		температурный режим для хранения лекарственных средств в холодном месте при температуре не выше +8°C (температурный интервал от +2°C до +8°C)?	ст.ОФС.1.1.0010.15		
		температурный режим для хранения лекарственных средств при температуре не ниже +8°C (температурный интервал от +8°C до +25°C)?	ст.ОФС.1.1.0010.15		
		температурный режим для хранения лекарственных средств в прохладном месте при температуре от +8°C до +15°C?	ст.ОФС.1.1.0010.15		
		температурный режим для хранения лекарственных средств при комнатной температуре (в обычных условиях) от +15°C до +25°C?	ст.ОФС.1.1.0010.15		
		температурный режим для хранения иммунобиологических лекарственных препаратов?	ст.ОФС.1.1.0010.15		
45.		Хранятся с учетом требований нормативной документации, инструкции по медицинскому применению и информации, содержащейся в инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, термочувствительные лекарственные средства (изменяющие свои свойства под воздействием комнатной и более высокой температуры или под воздействием пониженной температуры, в том числе при замораживании)?	п.44 Правил надлежащей практики хранения; п.40 Правил хранения лекарственных средств; ст.ОФС.1.1.0010.15		
46.		Допускается совместное хранение в холодильнике иммунобиологических лекарственных препаратов с другими лекарственными средствами?	ст.ОФС.1.1.0010.15		
47.		Соблюдаются требования "холодовой цепи", в соответствии с СОП, инструкцией, приказом, с осуществлением приемки термолabileльных лекарственных препаратов в специально выделенной карантинной зоне (помещении) для приемки	п.44 Правил надлежащей практики хранения; п.40 Правил хранения лекарственных средств; ст.ОФС.1.1.0010.15		



	в холодильнике (камере, шкафу)?			
48.	Размещаются лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:	п.49 Правил надлежащей практики хранения; п.8 Правил хранения лекарственных средств		
	а) физико-химических свойств лекарственных препаратов?	п.49 Правил надлежащей практики хранения; п.8 Правил хранения лекарственных средств		
	б) фармакологических групп?	п.49 Правил надлежащей практики хранения; п.8 Правил хранения лекарственных средств		
	в) способа введения лекарственных препаратов?	п.49 Правил надлежащей практики хранения; п.8 Правил хранения лекарственных средств		
49.	Осуществляется хранение наркотических и психотропных лекарственных средств в соответствии с федеральными законами и нормативными правовыми актами Российской Федерации (постановление Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. N 1148 "О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров", включающее "Правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров")?	ст.ОФС.1.1.0010.15; п.65 Правил хранения лекарственных средств		
50.	Хранятся в одном технически укрепленном помещении лекарственные препараты, предусмотренные пунктом 32 Правил надлежащей практики хранения, и лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие или ядовитые вещества (при наличии), на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах) (в зависимости от объема запасов), опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня?	п.34 Правил надлежащей практики хранения		
51.	Осуществляется хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от огня и отопительных приборов, исключая механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары?	п.51 Правил надлежащей практики хранения; ст.ОФС.1.1.0010.15		
52.	Хранятся светочувствительные лекарственные препараты в защищенном от света месте?	п.52 Правил надлежащей практики хранения; п.п.24-26 Правил хранения лекарственных средств; ст.ОФС.1.1.0010.15		
53.	Созданы условия при хранении влажочувствительных лекарственных	п.п.21, 47 Правил надлежащей практики хранения; п.п.27-29		

	средств (в наличии, при необходимости, осушители), чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50% при комнатной температуре (или при указанных на упаковке условиях хранения)?	Правил хранения лекарственных средств; ст.ОФС.1.1.0010.15		
54.	Проводится изолирование специально промаркированных лекарственных препаратов, предназначенных для уничтожения, от допущенных к обращению лекарственных препаратов в соответствии с СОП?	п.55 Правил надлежащей практики хранения		
55.	Изолированы лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты и размещены в специально выделенном помещении (зоне)?	п.30 Правил надлежащей практики хранения		
56.	Хранятся в помещениях для хранения лекарственных препаратов пищевые продукты, табачные изделия, напитки (за исключением питьевой воды), а также лекарственные препараты, предназначенные для личного использования работниками?	п.20 Правил надлежащей практики хранения		
57.	Имеются в наличии документы (с подписями персонала об ознакомлении) по хранению лекарственных препаратов, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения и включают:	п.п.41-42 Правил надлежащей практики хранения		
	стандартные операционные процедуры (СОПы);	п.п.41-43 Правил надлежащей практики хранения		
	инструкции;	п.п.41-43 Правил надлежащей практики хранения		
	Договоры;	п.п.41-43 Правил надлежащей практики хранения		
	Отчеты (сводные журналы).	п.п.41-43 Правил надлежащей практики хранения		
58.	Ведется учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией?	п.11 Приказа надлежащей практики хранения		
59.	Имеется в наличии разработанный и утвержденный комплекс мер (приказы, СОПы, инструкции), направленных на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды?	п.24 Правил надлежащей практики хранения		
60.	Ведется мониторинг (регистрация не реже	п.7 Правил хранения		

	двух раз в сутки) в журналах показаний температурного режима в помещениях хранения лекарственных средств и в холодильниках (камерах, шкафах)?	лекарственных средств; ст.ОФС.1.1.0010.15		
61.	Регистрируются результаты температурного картирования в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни (с хранением журнала (карты) регистрации в течение двух лет)?	п.23 Правил надлежащей практики хранения; п.7 Правил хранения лекарственных средств; ст.ОФС.1.1.0010.15		
62.	Архивируются и хранятся документы о ремонте, техническом обслуживании, поверке и (или) калибровке оборудования и средств измерения в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле?	п.п.39, 40 Правил надлежащей практики хранения; п.7 Правил хранения лекарственных средств		

Приложение N 8  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от \_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_  
Форма

### Проверочный лист

(список контрольных вопросов),

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

---

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

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

---

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

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_ .

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

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

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

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

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

N п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц,  которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
1.	Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" ( <b>далее - 61-ФЗ</b> ), Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, <b>утвержденные</b> приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. N 646н ( <b>далее - Правила надлежащей практики хранения</b> ); <b>Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные</b> приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. N 647н ( <b>далее - Правила надлежащей аптечной практики</b> ); <b>Правила хранения лекарственных средств, утвержденные</b> приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. N 706н ( <b>далее - Правила хранения лекарственных средств</b> ), Общая фармакопейная статья Государственной фармакопеи 13-го издания "Хранение лекарственных средств" ОФС.1.1.0010.15 ( <b>далее - ст.ОФС.1.1.0010.15</b> )			
2.	<b>Управление качеством</b> (ст.55 61-ФЗ; глава II Правил надлежащей аптечной практики)			
3.	Представлен разработанный и утвержденный комплекс мероприятий (с представлением результатов), направленный на улучшение качества оказываемых фармацевтических услуг и соблюдение требований Правил надлежащей аптечной практики (приказы,	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		

	СОПы, инструкции, журналы)?			
4.	Представлены документы, подтверждающие наличие работы, направленной на улучшение качества фармацевтической услуги - получение информации (информационный стенд) о правилах хранения и применения лекарственных препаратов?		п.3 Правил надлежащей аптечной практики	
5.	Представлены документы, подтверждающие наличие работы, направленной на улучшение качества фармацевтической услуги - информирование о наличии и цене лекарственного препарата, в том числе получение в первоочередном порядке информации о наличии лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента (информационный стенд с действующим списком ЖНВЛП и минимальным ассортиментом лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, ассортиментом аптечных товаров)?			
6.	Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: документы, описывающие порядок предоставления субъектом розничной торговли фармацевтических услуг (стандартные операционные процедуры (СОПы))?		п.3 Правил надлежащей аптечной практики	
7.	Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: приказы и распоряжения руководителя субъекта розничной торговли по основной деятельности?		п.3 Правил надлежащей аптечной практики	
8.	Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях: документы, касающиеся приостановления (возобновления) реализации товаров аптечного ассортимента, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов?		п.3 Правил надлежащей аптечной практики	
9.	Имеется в наличии документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях:		п.5 Правил надлежащей аптечной практики	
		журнал регистрации приказов (распоряжений) по субъекту розничной торговли?	п.5 Правил надлежащей аптечной практики	
		журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов?	п.5 Правил надлежащей аптечной практики	
		журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования?	п.5 Правил надлежащей аптечной практики	

	журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии)?	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля?	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности?	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
	журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии)?	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
10.	<b>Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов</b> (ст.54 61-ФЗ; Глава II, п.п.3-6 Правил надлежащей практики хранения)			
11.	Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации журнал отклонения температурных параметров специальных температурных режимов для обеспечения условий хранения и (или) перевозки?	п.п. а п.4 Правил надлежащей практики хранения		
12.	Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации приказы, инструкции, СОПы с подтверждением ознакомления сотрудниками об ответственности работников за нарушение требований Правил надлежащей практики хранения?	п.п. б п.4 Правил надлежащей практики хранения		
13.	Имеется в наличии в соответствии с системой качества организации приказы, инструкции, СОПы, журналы отгрузки, накладные и счета-фактуры с подписями ответственных за отгрузку и доставку лиц?	п.п. в п.4 Правил надлежащей практики хранения		
14.	Осуществляется в соответствии с системой качества организации проведение внутренней проверки в отношении нарушений требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения, с оформлением приказов на проведение внутренних проверок и на устранение выявленных нарушений?	п.п. д п.4 Правил надлежащей практики хранения		
15.	Назначено руководителем аптечной организации лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, которое документирует мониторинг эффективности системы качества и актуализирует стандартные операционные процедуры?	п.5 Правил надлежащей практики хранения		
16.	<b>Инфраструктура. Помещения для хранения лекарственных препаратов</b> (ст.58 61-ФЗ, гл.IV Правил надлежащей практики хранения; <b>Правила хранения лекарственных средств</b> ;			

ст.ОФС.1.1.0010.15; гл.V Правил надлежащей аптечной практики)				
17.	Имеются в наличии необходимые помещения и (или) зоны, принадлежащие аптечной организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов, обладающие вместимостью и обеспечивающие безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов?	п.п.11, 12 Правил надлежащей практики хранения		
18.	Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) приемки-отпуска лекарственных препаратов?	п.п.14, 16 Правил надлежащей практики хранения; ст.ОФС.1.1.0010.15		
19.	Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) основного хранения лекарственных препаратов?	п.п.14, 16 Правил надлежащей практики хранения; ст.ОФС.1.1.0010.15		
20.	Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий?	п.п.14, 16 Правил надлежащей практики хранения; ст.ОФС.1.1.0010.15		
21.	Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона (отдельное помещение) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов?	п.п.14, 16 Правил надлежащей практики хранения; ст.ОФС.1.1.0010.15		
22.	Имеется в наличии обозначенная (с возможностью подвергнуть влажной уборке обозначение) зона, обеспечивающая требуемые условия хранения лекарственных препаратов (отдельное помещение) для карантинного хранения лекарственных препаратов?	п.п.14, 16 Правил надлежащей практики хранения; ст.ОФС.1.1.0010.15		
23.	Имеется в наличии помещения для хранения лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами, оборудованные инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств (постановление Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации")?	п.33 Правил надлежащей практики хранения; п.66 Правил хранения лекарственных средств		
24.	Освещены помещения и зоны,	п.17 Правил надлежащей практики		

	используемые для хранения лекарственных препаратов?	хранения		
25.	Отделены административно-бытовые помещения зон хранения лекарственных препаратов?	п.19 Правил надлежащей практики хранения		
26.	Имеется в наличии отдельная зона (шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств (для исключения риска загрязнения этими средствами лекарственных средств)?	п.25 Правил надлежащей практики хранения; ст.ОФС.1.1.0010.15		
27.	Проводится уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОП?	п.25 Правил надлежащей практики хранения; ст.ОФС.1.1.0010.15		
28.	Имеется в наличии специальная одежда и обувь для сотрудников, выполняющих работы в помещениях для хранения лекарственных средств?	ст.ОФС.1.1.0010.15		
29.	Установлены стеллажи (шкафы, торговое оборудование) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств таким образом, чтобы обеспечить доступность стеллажей, стен, пола для уборки?	ст.ОФС.1.1.0010.15		
30.	Имеется в наличии гладкая отделка помещений для хранения лекарственных препаратов (внутренние поверхности стен, потолков), допускающая возможность проведения влажной уборки и исключающая накопление пыли?	п.25 Правил надлежащей практики хранения; п.6 Правил хранения лекарственных средств		
31.	Обеспечена защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных (в наличии договора на дезинсекцию и/или дератизацию помещений, специальное оборудование (инсектицидные лампы от насекомых, ловушки для грызунов), защитные решетки на системе вентиляции)?	п.26 Правил надлежащей практики хранения		
32.	<b>Инфраструктура. Оборудование</b> (гл.IV Правил надлежащей практики хранения; <b>Правила хранения лекарственных средств; ст.ОФС.1.1.0010.15)</b>			
33.	Имеется в наличии необходимое оборудование (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащее организации на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики хранения?	п.11 Правил надлежащей практики хранения; ст.ОФС.1.1.0010.15		
34.	Оснащены помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами)?	п.7 Правил хранения лекарственных средств		



35.	Размещаются измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов, а так же приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, располагаются в доступном для персонала месте на высоте 1,5-1,7 м от пола?	п.7 Правил хранения лекарственных средств		
36.	Регистрируются показания приборов для регистрации параметров воздуха ежедневно в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом?	п.7 Правил хранения лекарственных средств		
37.	Сертифицированы, калиброваны и подвергаются поверке в установленном порядке контролируемые приборы для регистрации параметров воздуха?	п.7 Правил хранения лекарственных средств		
38.	Имеется в наличии холодильное оборудование:  - холодильные камеры или специально оборудованное помещение;  - достаточное количество фармацевтических холодильных шкафов или холодильников (или холодильников для крови и ее препаратов) (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), для хранения термолабильных лекарственных средств?	п.п.21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; ст.ОФС.1.1.0010.15		
39.	Обеспечены все холодильники (камеры, шкафы или специальные холодные помещения), исключая поверенные заводом-изготовителем, поверенными в установленном порядке термометрами?	ст.ОФС.1.1.0010.15		
40.	Имеются для осуществления непрерывного (ежедневного) контроля температурного режима (в случае недоступности для ответственных лиц помещений в выходные и праздничные дни) термографы и терморегистраторы?	ст.ОФС.1.1.0010.15		
41.	Имеются в наличии изотермические контейнеры с хладоэлементами для перевозки/переноски лекарственных препаратов в требуемом температурном режиме?	п.63 Правил надлежащей практики хранения		
42.	Имеются в наличии системы кондиционирования с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящейся?	п.21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения, ст.ОФС.1.1.0010.15, п.4 Правил хранения лекарственных средств		
43.	Имеются в наличии системы вентиляции с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящейся?	п.21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения, ст.ОФС.1.1.0010.15, п.4 Правил хранения		

		лекарственных средств		
44.	Предусмотрено резервное энергоснабжение на случай перебоев в энергоснабжении (для обеспечения непрерывного соблюдения температурного режима) с размещением и обслуживанием оборудования согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящегося?	абзац 29 ст.ОФС.1.1.0010.15		
45.	Имеются в наличии шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств)?	п.31 Правил надлежащей практики хранения		
46.	Имеется в наличии пломбир для опечатывания в конце рабочего дня шкафов металлических или деревянных (или помещений) для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету (за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств)?	п.31 Правил надлежащей практики хранения		
47.	Имеется в наличии достаточное количество стеллажей, шкафов, поддонов, подтоварников для хранения лекарственных препаратов?	п.29 Правил надлежащей практики хранения; п.5 Правил хранения лекарственных средств		
48.	Установлены стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и, при необходимости, погрузочных устройств?	ст.ОФС.1.1.0010.15		
49.	Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, после ремонта проходит первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений (ст.13 и 18 Федерального закона от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений")?	п.38 Правил надлежащей практики хранения		
50.	Имеется в наличии план - график о ремонте, техническом обслуживании, поверке и (или) калибровке оборудования и средств измерения?	п.п.39, 40 Правил надлежащей практики хранения; п.7 Правил хранения лекарственных средств		
51.	Представлена на время ремонта, технического обслуживания (по графику), поверки и (или) калибровки оборудования и средств измерения их замена - поверенные средства измерения (для обеспечения требуемых условий хранения без негативного воздействия на качество лекарственных препаратов)?	п.п.39, 40 Правил надлежащей практики хранения; п.7 Правил хранения лекарственных средств		

52.	<b><u>Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента. Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов. Оценка деятельности</u></b> (ст.58, п.3 ст.9 61-ФЗ; гл.V, VI Правил надлежащей практики хранения; <b>Правила хранения лекарственных средств; ст.ОФС.1.1.0010.15, гл.VI и VIII Правил надлежащей аптечной практики)</b>				
53.	Соответствуют ли сведения в журнале регистрации результатов приемочного контроля сведениям в:		п.46 Правил надлежащей практики хранения; п.40 Правил хранения лекарственных средств		
	по ассортименту и количеству?		п.46 Правил надлежащей практики хранения; п.40 Правил хранения лекарственных средств		
	по качеству?		п.46 Правил надлежащей практики хранения; п.40 Правил хранения лекарственных средств		
	по соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)? по наличию повреждений транспортной тары?		п.46 Правил надлежащей практики хранения; п.40 Правил хранения лекарственных средств		
	по соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)?		п.46 Правил надлежащей практики хранения; п.40 Правил хранения лекарственных средств		
	по наличию повреждений транспортной тары?		п.46 Правил надлежащей практики хранения; п.40 Правил хранения лекарственных средств		
54.	Имеется в наличии приемная комиссия для проведения приемочного контроля, утвержденная приказом руководителя субъекта розничной торговли, члены которой ознакомлены со всеми законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации?		п.49 Правил надлежащей аптечной практики хранения		
55.	Оформляются сопроводительные документы (накладная, счет-фактура, товарно-транспортная накладная, реестр документов по качеству и другие документы, удостоверяющие количество или качество поступивших товаров) с проставлением штампа о приемке, подписью материально-ответственного лица, заверенной печатью субъекта розничной торговли?		п.46 Правил надлежащей аптечной практики		
56.	Проходят товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону предпродажную подготовку - распаковку, рассортировку и осмотр, проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия		п.50 Правил надлежащей аптечной практики		

	необходимой информации о товаре и его поставщике?			
57.	Идентифицируются ли хранящиеся лекарственные средства в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета?	п.29 Правил надлежащей практики хранения; п.49 Правил надлежащей практики хранения.		
58.	Осуществляется хранение лекарственных препаратов с учетом требований нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению и информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата и транспортной таре, не нанося ущерба идентичности и качественным характеристикам лекарственных препаратов, в помещениях и (или) зонах, в которых поддерживается влажность не более 60% +/- 5%?	п.47 Правил надлежащей практики хранения; п.40 Правил хранения лекарственных средств; ст.ОФС.1.1.0010.15		
	температурный режим для хранения лекарственных средств при температуре не выше +30°C (температурный интервал от +2°C до +30°C)?	п.47 Правил надлежащей практики хранения; п.40 Правил хранения лекарственных средств; ст.ОФС.1.1.0010.15		
59.	температурный режим для хранения лекарственных средств при температуре не выше +15°C (температурный интервал от +2°C до +15°C)?	ст.ОФС.1.1.0010.15		
60.	температурный режим для хранения лекарственных средств в холодном месте при температуре не выше +8°C (температурный интервал от +2°C до +8°C)?	ст.ОФС.1.1.0010.15		
61.	температурный режим для хранения лекарственных средств при температуре не ниже +8°C (температурный интервал от +8°C до +25°C)?	ст.ОФС.1.1.0010.15		
62.	температурный режим для хранения лекарственных средств в прохладном месте при температуре от +8°C до +15°C?	ст.ОФС.1.1.0010.15		
63.	температурный режим для хранения лекарственных средств при комнатной температуре (в обычных условиях) от +15°C до +25°C?	ст.ОФС.1.1.0010.15		
64.	температурный режим для хранения иммунобиологических лекарственных препаратов?	ст.ОФС.1.1.0010.15		
65.	Допускается совместное хранение в холодильнике иммунобиологических лекарственных препаратов с другими лекарственными средствами?	ст.ОФС.1.1.0010.15		
66.	Соблюдаются требования "холодовой цепи", в соответствии с СОП, инструкцией, приказом, с осуществлением приемки	п.44 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Правил хранения		

	термолабильных лекарственных препаратов в специально выделенной карантинной зоне (помещении) для приемки в холодильнике (камере, шкафу)?	лекарственных средств, ст.ОФС.1.1.0010.15		
67.	Размещаются лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом: и	п.49 Правил надлежащей практики хранения; п.8 Правил хранения лекарственных средств		
	а) физико-химических свойств лекарственных препаратов?	п.49 Правил надлежащей практики хранения; п.8 Правил хранения лекарственных средств		
	б) фармакологических групп?	п.49 Правил надлежащей практики хранения; п.8 Правил хранения лекарственных средств		
	в) способа введения лекарственных препаратов?	п.49 Правил надлежащей практики хранения; п.8 Правил хранения лекарственных средств		
68.	Осуществляется хранение наркотических и психотропных лекарственных средств в соответствии с федеральными законами и нормативными правовыми актами Российской Федерации (постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 N 1148 "О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров", включающее "Правила хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров")?	ст.ОФС.1.1.0010.15, п.65 Правил хранения лекарственных средств		
69.	Хранятся в одном технически укрепленном помещении лекарственные препараты, предусмотренные пунктом 32 Правил надлежащей практики хранения, и лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие или ядовитые вещества (при наличии), на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах) (в зависимости от объема запасов), опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня?	п.34 Правил надлежащей практики хранения		
70.	Хранятся в металлических шкафах вне помещений для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств огнеопасные и взрывоопасные лекарственные средства (во вторичной (потребительской) упаковке) в количестве на одну рабочую смену?	п.19 Правил хранения лекарственных средств		
71.	Осуществляется хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от огня и отопительных приборов, исключая механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары?	п.51 Правил надлежащей практики хранения, ст.ОФС.1.1.0010.15		

72.	Хранятся светочувствительные лекарственные препараты в защищенном от света месте?	п.52 Правил надлежащей практики хранения, п.п.24-26 Правил хранения лекарственных средств, ст.ОФС.1.1.0010.15		
73.	Созданы при хранении влагочувствительных лекарственных средств условия (в наличии, при необходимости, осушители), чтобы относительная влажность воздуха не превышала 50% при комнатной температуре (при нормальных условиях хранения)?	п.п.21, 47 Правил надлежащей практики хранения, п.п.27-29 Правил хранения лекарственных средств, ст.ОФС.1.1.0010.15		
74.	Установлено приказом руководителя субъекта розничной торговли ответственное лицо за работу с фальсифицированными, доброкачественными, контрафактными товарами аптечного ассортимента?	п.66 Правил надлежащей аптечной практики		
75.	Изолированы специально промаркированные лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения, от допущенных к обращению лекарственных препаратов в соответствии с СОП?	п.55 Правил надлежащей практики хранения		
76.	Изолированы лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты и размещены в специально выделенном помещении (зоне)?	п.30 Правил надлежащей практики хранения		
77.	Хранятся в помещениях для хранения лекарственных препаратов пищевые продукты, табачные изделия, напитки (за исключением питьевой воды), а также лекарственные препараты, предназначенные для личного использования работниками?	п.20 Правил надлежащей практики хранения		
78.		Имеются в наличии документы (с подписями персонала об ознакомлении) по хранению лекарственных препаратов, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения и включают:	п.п.41-43 Правил надлежащей практики хранения	
		инструкции;	п.п.41-43 Правил надлежащей практики хранения	
		стандартные операционные процедуры (СОПы);	п.п.41-43 Правил надлежащей практики хранения	
		отчеты (сводные журналы);	п.п.41-43 Правил надлежащей практики хранения	
	договоры.	п.п.41-43 Правил надлежащей		

		практики хранения		
79.	Ведется учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией?	п.11 Приказа N 706н		
80.	Установлен руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности с осуществлением контроля за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности?	п.11 Правил хранения лекарственных средств		
81.	Имеется в наличии разработанный и утвержденный комплекс мер (приказы, СОПы, инструкции), направленных на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды?	п.24 Правил надлежащей практики хранения ОФС.1.1*		
* Текст документа соответствует оригиналу. - Примечание изготовителя базы данных.				
82.	Ведется мониторинг (регистрация не реже двух раз в сутки) в журналах показаний температурного режима в помещениях хранения лекарственных средств и в холодильниках (камерах, шкафах)?	п.7 Правил хранения лекарственных средств, ст..0010.15 *		
* Текст документа соответствует оригиналу. - Примечание изготовителя базы данных.				
83.	Регистрируются результаты температурного мониторинга в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни (с хранением журнала (карты) регистрации в течение двух лет)?	п.23 Правил надлежащей практики хранения, п.7 Правил хранения лекарственных средств, ст.ОФС.1.1.0010.15		
84.	Архивируются и хранятся документы о ремонте, техническом обслуживании, поверке и (или) калибровке оборудования и средств измерения в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле?	п.п.39, 40 Правил надлежащей практики хранения; п.7 Правил хранения лекарственных средств		
85.	В наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений?	п.68 Правил надлежащей аптечной практики хранения		
86.	В наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления установления причин нарушения требований настоящих Правил и иных требований нормативных правовых актов, регулирующих вопросы обращения товаров аптечного ассортимента во избежание повторного возникновения аналогичного нарушения?	п.68 Правил надлежащей аптечной практики хранения		

87.	Имеются в наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю?	п.68 Правил надлежащей аптечной практики хранения		
-----	--	---	--	--

Приложение N 11  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от \_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_  
Форма

**Проверочный лист**  
(список контрольных вопросов),

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

---

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

---

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

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

---

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

---

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_ .

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



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

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

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

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

N п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
1.	<b>П.3 ст.9</b> Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - 61-ФЗ), <b>гл.7 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные</b> приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. N 646н (далее - <b>Правила надлежащей практики хранения</b> ); <b>Правила хранения лекарственных средств, утвержденные</b> приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. N 706н (далее - <b>Правила хранения лекарственных средств</b> ), общая фармакопейная статья Государственной фармакопеи 13-го издания "Хранение лекарственных средств" ОФС.1.1.0010.15 (далее - <b>ст.ОФС.1.1.0010.15</b> )			
2.	Сопровождается перевозка лекарственных препаратов документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации?	п.57 Правил надлежащей практики хранения		
3.	Обеспечивается при подготовке к перевозке лекарственных препаратов согласование с получателем лекарственных препаратов остаточных сроков годности поставляемых лекарственных препаратов?	п.56 Правил надлежащей практики хранения		
4.	Фиксируется информация о перевозке лекарственных препаратов субъектом обращения лекарственных препаратов, обеспечивая контроль их перемещения?	п.58 Правил надлежащей практики хранения		
5.	Обеспечивается субъектом обращения лекарственных препаратов возможность подтверждения качества, подлинности и целостности лекарственных препаратов в процессе перевозки и независимо от ее способа, планируя перевозку на основании проведенного анализа и оценки возможных рисков?	п.п.59, 60 Правил надлежащей практики хранения		
6.	Осуществляется информирование о выявленных субъектом обращения лекарственных препаратов в процессе	ст.61 Правил надлежащей практики хранения		

	перевозки лекарственного препарата в случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки доводится субъектом обращения лекарственных препаратов до отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов?			
	Осуществляется запрос сведений о соблюдении поставщиком температурного режима при перевозке лекарственных препаратов?			
7.	Используется для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства и оборудование, обеспечивающее соблюдение их качества, эффективности и безопасности?	п.62 Правил надлежащей практики хранения		
8.	Используется при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов?	п.62 Правил надлежащей практики хранения		
9.	При размещении хладоэлементов в изотермических контейнерах не допускается:	п.62 п.63 Правил надлежащей практики хранения		
	прямой контакт с лекарственными препаратами?			
	повторное использования недостаточно охлажденных хладоэлементов (проведение инструктажа о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов)?			
	использования поврежденных хладоэлементов?			
10.	Оборудование, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, используемое для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта имеет первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку?	п.64 Правил надлежащей практики хранения		
11.	Доставляются лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах?	п.65 Правил надлежащей практики хранения		
12.	<b>Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (ст.46 61-ФЗ, гл.8 Правил надлежащей практики хранения)</b>			
13.	Имеется в наличии транспортная тара для перевозки лекарственных препаратов, которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и	п.68 Правил надлежащей практики хранения		

	безопасность и обеспечивает защиту от воздействия факторов внешней среды?			
14.	Наносится на транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов, производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки?	п.71 Правил надлежащей практики хранения		
15.	Соблюдается выбор субъектом обращения лекарственных препаратов транспортной тары, упаковки, основывающей на:	п.69 Правил надлежащей практики хранения		
	установленных требованиях к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов?			
	объеме, необходимом для размещения лекарственных препаратов?			
	колебаниях температуры окружающей среды?			
	длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов?			

Приложение N 17  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от \_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_  
Форма

### Проверочный лист

(список контрольных вопросов),

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

---

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

---

---

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

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

---

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

---

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_ .

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

---

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

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

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

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

N п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
1.	<b>П.3 ст.9</b> Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - 61-ФЗ), <b>гл.7 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные</b> приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. N 646н (далее - <b>Правила надлежащей практики хранения</b> ); <b>Правила хранения лекарственных средств, утвержденные</b> приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. N 706н (далее - <b>Правила хранения лекарственных средств</b> ), общая фармакопейная статья Государственной фармакопеи 13-го издания "Хранение лекарственных средств" ОФС.1.1.0010.15 (далее - <b>ст.ОФС.1.1.0010.15</b> )			
2.	Сопровождается перевозка лекарственных	п.57 Правил надлежащей практики		

	препаратов документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации?	хранения		
3.	Обеспечивается при подготовке к перевозке лекарственных препаратов согласование с получателем лекарственных препаратов остаточных сроков годности поставляемых лекарственных препаратов?	п.56 Правил надлежащей практики хранения		
4.	Фиксируется информация о перевозке лекарственных препаратов субъектом обращения лекарственных препаратов, обеспечивая контроль их перемещения?	п.58 Правил надлежащей практики хранения		
5.	Обеспечивается субъектом обращения лекарственных препаратов возможность подтверждения качества, подлинности и целостности лекарственных препаратов в процессе перевозки и независимо от ее способа, планируя перевозку на основании проведенного анализа и оценки возможных рисков?	п.п.59, 60 Правил надлежащей практики хранения		
6.	Осуществляется информирование о выявленных субъектом обращения лекарственных препаратов в процессе перевозки лекарственного препарата в случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки доводится субъектом обращения лекарственных препаратов до отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов?	ст.61 Правил надлежащей практики хранения		
	Осуществляется запрос сведений о соблюдении поставщиком температурного режима при перевозке лекарственных препаратов?			
7.	Используется для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства и оборудование, обеспечивающее соблюдение их качества, эффективности и безопасности?	п.62 Правил надлежащей практики хранения		
8.	Используется при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов?	п.62 Правил надлежащей практики хранения		
9.	При размещении хладоэлементов в изотермических контейнерах не допускается:	п.62 п.63 Правил надлежащей практики хранения		
	прямой контакт с лекарственными препаратами?			
	повторное использования недостаточно охлажденных хладоэлементов (проведение инструктажа о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования			

	хладоэлементов)?			
	использования поврежденных хладоэлементов?			
10.	Оборудование, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, используемое для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта имеет первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку?	п.64 Правил надлежащей практики хранения		
11.	Доставляются лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах?	п.65 Правил надлежащей практики хранения		
12.	<b>Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (ст.46 61-ФЗ, гл.8 Правил надлежащей практики хранения)</b>			
13.	Имеется в наличии транспортная тара для перевозки лекарственных препаратов, которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает защиту от воздействия факторов внешней среды?	п.68 Правил надлежащей практики хранения		
14.	Наносится на транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов, производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки?	п.71 Правил надлежащей практики хранения		
15.	Соблюдается выбор субъектом обращения лекарственных препаратов транспортной тары, упаковки, основывающейся на:	п.69 Правил надлежащей практики хранения		
	установленных требованиях к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов?			
	объеме, необходимом для размещения лекарственных препаратов?			
	колебаниях температуры окружающей среды?			
	длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов?			

## Проверочный лист

(список контрольных вопросов),

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

---

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

---

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

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

---

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

---

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_ .

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

---

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

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

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

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

N п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
1.	<b>П.3 ст.9</b> Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - <b>61-ФЗ</b> ), <b>гл.7 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные</b> приказом Минздрава России от 31 августа 2016 г. N 646н (далее - <b>Правила надлежащей практики хранения</b> ); <b>Правила хранения лекарственных средств, утвержденные</b> приказом Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. N 706н (далее - <b>Правила хранения лекарственных средств</b> ), общая фармакопейная статья Государственной фармакопеи 13-го издания "Хранение лекарственных средств" ОФС.1.1.0010.15 (далее - <b>ст.ОФС.</b> )			
2.	Сопровождается перевозка лекарственных препаратов документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации?	п.57 Правил надлежащей практики хранения		
3.	Обеспечивается при подготовке к перевозке лекарственных препаратов согласование с получателем лекарственных препаратов остаточных сроков годности поставляемых лекарственных препаратов?	п.56 Правил надлежащей практики хранения		
4.	Фиксируется информация о перевозке лекарственных препаратов субъектом обращения лекарственных препаратов, обеспечивая контроль их перемещения?	п.58 Правил надлежащей практики хранения		
5.	Обеспечивается субъектом обращения лекарственных препаратов возможность подтверждения качества, подлинности и целостности лекарственных препаратов в процессе перевозки и независимо от ее способа, планируя перевозку на основании проведенного анализа и оценки возможных рисков?	п.п.59, 60 Правил надлежащей практики хранения		
6.	Осуществляется информирование о выявленных субъектом обращения лекарственных препаратов в процессе перевозки лекарственного препарата в случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки доводится субъектом обращения лекарственных препаратов до отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов?	ст.61 Правил надлежащей практики хранения		
	Осуществляется запрос сведений о соблюдении поставщиком температурного режима при перевозке лекарственных препаратов?			
7.	Используется для перевозки лекарственных	п.62 Правил надлежащей практики		



	препаратов транспортные средства и оборудование, обеспечивающее соблюдение их качества, эффективности и безопасности?	хранения		
	Используется при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов?			
8.	При размещении хладоэлементов в изотермических контейнерах не допускается:	п.62 п.63 Правил надлежащей практики хранения		
	прямой контакт с лекарственными препаратами?			
	повторное использования недостаточно охлажденных хладоэлементов (проведение инструктажа о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов)?			
	использования поврежденных хладоэлементов?			
9.	Оборудование, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, используемое для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта имеет первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку?	п.64 Правил надлежащей практики хранения		
10.	Доставляются лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах?	п.65 Правил надлежащей практики хранения		
11.	<b>Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (ст.46 61-ФЗ, гл.8 Правил надлежащей практики хранения)</b>			
12.	Имеется в наличии транспортная тара для перевозки лекарственных препаратов, которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает защиту от воздействия факторов внешней среды?	п.68 Правил надлежащей практики хранения		
13.	Наносится на транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов, производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке	п.71 Правил надлежащей практики хранения		

	годности лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки?			
14.	Соблюдается выбор субъектом обращения лекарственных препаратов транспортной тары, упаковки, основывающей на:	п.69 Правил надлежащей практики хранения		
	установленных требованиях к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов?			
	объеме, необходимом для размещения лекарственных препаратов?			
	колебаниях температуры окружающей среды?			
	длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов?			

Приложение N 25  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от \_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_  
Форма

### Проверочный лист

(список контрольных вопросов),

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

---

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

---

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

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

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_ .

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

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

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

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

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

N п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
1.	<b>Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - N 61-ФЗ); Федеральный закон от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" (далее - N 3-ФЗ); Правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденные приказом Минздрава России от 11 июля 2017 г. N 403н (далее - Правила отпуска); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания, утвержденный приказом Минздравсоцразвития России от 12 февраля 2007 г. N 110 (Инструкция о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований - накладных) (далее - Порядок - Инструкция); Перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденный постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 (далее - Перечень наркотических и психотропных лекарственных препаратов); Приказ Минздрава России от 1 августа 2012 г. N 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления" (далее - приказ N 54); Порядок назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20 декабря 2012 г. N 1175н (далее - приказ N 1175); Перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный</b>			

	<p>приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. N 183н (<b>далее - приказ N 183н</b>); <b>Порядок отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденный</b> приказом Минздравсоцразвития России от 17 мая 2012 г. N 562н (<b>далее - приказ N 562н</b>); Распоряжение Правительства Российской Федерации от 26 декабря 2015 г. N 2724-р (<b>Распоряжение N 2724 - р</b>); Приказ Минздрава России от 7 сентября 2016 г. N 681н "О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам" (<b>далее - приказ N 681н</b>)</p>			
2.	<p>Осуществляется отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов по рецептам аптеками и аптечными пунктами, имеющими лицензию на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений и иммунобиологических лекарственных препаратов?</p>	п.3 Правил отпуска		
3.	<p>Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 107/у-НП наркотических и психотропных лекарственных препаратов, внесенных в Список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список II), перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, за исключением наркотических и психотропных лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем?</p>	п.4 Правил отпуска, приложения N 1 и 2 к приказу N 54н.		
4.	<p>Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88:</p> <p>психотропных лекарственных препаратов, внесенных в Список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список III);</p> <p>наркотических и психотропных лекарственных препараты списка II в виде трансдермальных терапевтических систем?</p>	п.4 Правил отпуска, п.9 приказа N 1175		
5.	<p>Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 лекарственных препараты, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету?</p>	п.4 Правил отпуска; п.1; II; III приказа N 183н.		
6.	<p>Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 лекарственных</p>	п.4 Правил отпуска; п.п.3 п.9 приказа N 1175н.		

	препаратов, обладающих анаболической активностью?			
7.	Осуществляется отпуск при предъявлении рецептов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 лекарственных препаратов, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества?	п.4 Правил отпуска; п.5 Приказа N 562н.		
8.	Осуществляется отпуск лекарственных препаратов в соответствии с инструкциями по их медицинскому применению без рецептов?	п.5 Правил отпуска		
9.	Осуществляется отпуск лекарственных препаратов в течение указанного в рецепте срока его действия при обращении лица к субъекту розничной торговли?	п.6 Правил отпуска		
10.	Принимается на обслуживание в случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, указанного в рецепте, при обращении лица к субъекту розничной торговли рецепт в следующие сроки (далее - отсроченное обслуживание):	п.6 Правил отпуска		
	рецепт с пометкой "statim" (немедленно) обслуживается в течение одного рабочего дня со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?			
	рецепт с пометкой "cito" (срочно) обслуживается в течение двух рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?			
11.	Принимается на обслуживание рецепт на лекарственный препарат, входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, обслуживается в течение пяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	п.6 Правил отпуска; Распоряжение N 2724-р		
12.	Обслуживается рецепт на лекарственный препарат, отпускаемый бесплатно или со скидкой и не вошедший в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	п.6 Правил отпуска;		
13.	Обслуживаются рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии в течение пятнадцати рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	п.6 Правил отпуска;		
14.	Отпускаются лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия?	п.6 Правил отпуска.		

15.	Осуществляется при истечении срока действия рецепта в период нахождения его на отсроченном обслуживании отпуск лекарственного препарата по такому рецепту без его переоформления?	п.6 Правил отпуска.		
16.	Отпускаются лекарственные препараты в количестве, указанном в рецепте, в том числе случаев, когда для лекарственного препарата установлены предельно допустимое или рекомендованное количество для выписывания на один рецепт?	п.7 Правил отпуска; Приложения N 1 и N 2 к приказу N 1175		
17.	Осуществляет фармацевтический работник при предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого лекарственного препарата для выписывания на один рецепт отпуск предельно допустимого лекарственного препарата для выписывания на один рецепт с проставлением соответствующей отметки в рецепте?	п.7 Правил отпуска		
18.	Осуществляется отпуск лекарственного препарата в первичной и вторичной (потребительской) упаковках с маркировкой?	ст.46 N 61-ФЗ п.3 ст.27 N 3-ФЗ п.8 Правил отпуска		
19.	Нарушается первичная упаковка лекарственного препарата при его отпуске?	п.8 Правил отпуска		
20.	Нарушается вторичная (потребительская) упаковка лекарственного препарата, за исключением случая, когда количество лекарственного препарата, указанное в рецепте или необходимое лицу, приобретающему лекарственный препарат (при безрецептурном отпуске), меньше количества лекарственного препарата, содержащегося во вторичной (потребительской) упаковке?	п.8 Правил отпуска		
21.	Проставляется при отпуске лекарственных препаратов по рецепту фармацевтический работник отметка на рецепте об отпуске лекарственного препарата с указанием:	п.9 Правил отпуска		
	торгового наименования, дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата;			
	фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случаях, указанных в абзаце четвертом пункта 7 и абзаце третьем пункта 10 настоящих Правил;			
	реквизитов документа, удостоверяющего личность лица, получившего лекарственный препарат, в случае, указанном в пункте 20 настоящих Правил;			

	<p>фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи;</p> <p>даты отпуска лекарственного препарата?</p>			
22.	<p>Возвращается при отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы N 107-1/у, срок действия которого составляет один год , и в котором указаны периоды и количество отпуска лекарственного препарата (в каждый период),приобретающему лекарственный препарат, с отметкой?</p>	<p>п.10 Правил отпуска; Приложение N 2 к приказу N 1175</p>		
23.	<p>Передается фармацевтическим работником лицу, приобретающему (получающему) лекарственные препараты по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) или формы N 148-1/у-06 (л), заполненный корешок такого рецепта?</p>	<p>п.11 Правил отпуска</p>		
24.	<p>Проставляется при отпуске наркотического и психотропного лекарственного препарата списка II на рецепте об отпуске лекарственного препарата печать аптеки или аптечного пункта, в которой указано их полное наименование (при наличии печати)?</p>	<p>п.12 Правил отпуска</p>		
25.	<p>Указывается при отпуске иммунобиологического лекарственного препарата на рецепте или корешке рецепта, который остается у лица, приобретающего (получающего) лекарственный препарат, указывается точное время (в часах и минутах) отпуска лекарственного препарата?</p>	<p>п.13 Правил отпуска</p>		
26.	<p>Осуществляется отпуск иммунобиологического лекарственного препарата лицу, приобретающему (получающему) лекарственный препарат, при наличии у него специального термоконтейнера, в который помещается лекарственный препарат, с разъяснением необходимости доставки данного лекарственного препарата в медицинскую организацию при условии хранения в специальном термоконтейнере в срок, не превышающий 48 часов после его приобретения?</p>	<p>п.13 Правил отпуска</p>		
27.	<p>Остаются и хранятся у субъекта розничной торговли рецепты (с отметкой "Лекарственный препарат отпущен") на:</p>	<p>п.14 Правил отпуска</p>		
	<p>наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II, психотропные лекарственные препараты списка III - в течение пяти лет;</p>			

	<p>лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - в течение трех лет;</p> <p>комбинированные лекарственные препараты, содержащие наркотические средства или психотропные вещества, внесенные в списки II и III Перечня, изготовленные в аптечной организации, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет;</p> <p>лекарственные препараты в жидкой лекарственной форме, содержащие более 15% этилового спирта от объема готовой продукции, иные лекарственные препараты, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех месяцев?</p>			
28.	Имеется в наличии журнал, где регистрируются рецепты, выписанные с нарушением установленных правил, с указанием выявленных нарушений в оформлении рецепта, ФИО выписавшего рецепт, наименование медицинской организации, принятые меры, отмечаются штампом "Рецепт недействителен"?	п.15 Правил отпуска		
31.	<b>Ограничения, налагаемые на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности (ст.74 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (далее - N 323-ФЗ))</b>			
32.	Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций:	п.2 п.п.1 ст.74 N 323-ФЗ п.17 Правил отпуска		
	получают от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению?			
	предоставляют населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и			



	медицинских изделий, имеющих более низкую цену?		
33.	<b>Требования к отпуску наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету</b>		
34.	Осуществляется отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, обладающих анаболической активностью, лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, фармацевтическими работниками, занимающими должности, включенные в перечень должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам, утвержденный приказом N 681н?	п.19 Правил отпуска; приказ N 681н	
35.	Отпускаются наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II, за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем, при предъявлении документа, удостоверяющего личность, лицу, указанному в рецепте, его законному представителю или лицу, имеющему оформленную в соответствии с законодательством Российской Федерации доверенность на право получения таких наркотических и психотропных лекарственных препаратов?	п.20 Правил отпуска	
36.	<p>Выдается после отпуска наркотических и психотропных лекарственных препаратов списка II, в том числе в виде трансдермальных терапевтических систем, психотропных лекарственных препаратов списка III лицу, получившему лекарственный препарат, сигнатура с желтой полосой в верхней части и надписью черным шрифтом на ней "Сигнатура", в которой указываются:</p> <p>наименование и адрес местонахождения аптеки или аптечного пункта;</p> <p>номер и дата выписанного рецепта;</p> <p>фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, для которого предназначен лекарственный препарат, его возраст;</p> <p>номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях, для которого предназначен лекарственный препарат;</p> <p>фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, его контактный телефон либо телефон медицинской организации;</p>	п.22 Правил отпуска	

	<p>содержание рецепта на латинском языке;</p> <p>фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат;</p> <p>дата отпуска лекарственного препарата?</p>			
37.	<b>Требования к отпуску лекарственных препаратов по требованиям-накладным медицинских организаций, индивидуальных предпринимателей, имеющих лицензию на медицинскую деятельность</b>			
38.	<p>Имеется на требованиях-накладных на получение из аптечных организаций лекарственных препаратов штамп, круглая печать медицинской организации, подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части с указанием номера, даты составления документа, отправителя и получателя лекарственного препарата, наименование лекарственного препарата на латинском языке (с указанием дозировки, формы выпуска (таблетки, ампулы, мази, суппозитории), вид упаковки (коробки, флаконы, тубы и т.п.), способа применения (для инъекций, для наружного применения, приема внутрь, глазные капли и т.п.), количество затребованных лекарственных препаратов, количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов.</p>	<p>п.26 Правил отпуска</p> <p>Приложение N 13 гл.III Порядка - Инструкции</p>		
39.	<p>Осуществляется отпуск наркотических и психотропных лекарственных препаратов списка II, психотропных лекарственных препаратов списка III, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, в том числе отпускаемых без рецепта, по отдельным требованиям-накладным?</p>	<p>п.27 Правил отпуска</p>		
40.	<p>Осуществляется хранение требований-накладных, по которым отпущены лекарственные препараты:</p> <p>на наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II, психотропные лекарственные препараты списка III - в течение пяти лет;</p> <p>на лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех лет;</p> <p>на иные лекарственные препараты - в течение одного года?</p>	<p>п.30 Правил отпуска</p>		
41.	<p>Допускается нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске по требованию-накладной субъектом розничной торговли, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов с отпуском лекарственного препарата в упаковке, оформленной в установленном порядке, с предоставлением инструкции (копии инструкции) по применению</p>	<p>п.31 Правил отпуска</p>		

	отпускаемого лекарственного препарата?			
--	--	--	--	--

Приложение N 29  
к приказу Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения  
от \_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_  
Форма

### Проверочный лист

(список контрольных вопросов),

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

**(уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность)**

---

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

---

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

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

---

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

---

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_ .

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

---

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

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

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

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

N п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
1.	<b>Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств</b> <b>Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. N 674 (далее - Правила)</b>			
2.	Имеется договор с организацией, по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I-IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств?	п.8. Правил		
3.	Представлена лицензия организации, осуществляющей деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I-IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств?	п.8. Правил		
4.	Акты об уничтожении лекарственных средств составляются в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств?	п.12. Правил		
5.	Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган?	п.13. Правил		

**Проверочный лист**

(список контрольных вопросов),

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

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

---

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

---

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

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

---

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

---

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от \_\_\_\_\_ N \_\_\_\_\_ .

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

---

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

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

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

N п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
1.	<b>Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств</b>  <b>Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 сентября 2010 г. N 674 (далее - Правила)</b>			
2.	Имеется договор с организацией, по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I-IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств?	п.8. Правил		
3.	Представлена лицензия организации, осуществляющей деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I-IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств?	п.8. Правил		
4.	Акты об уничтожении лекарственных средств составляются в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств?	п.12. Правил		
5.	Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган?	п.13. Правил		

Электронный текст документа  
подготовлен АО "Кодекс" и сверен по:  
официальный сайт Росздравнадзора  
[www.roszdravnadzor.ru](http://www.roszdravnadzor.ru)  
по состоянию на 22.11.2017