Приложение № 3

к приказу Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору

от 3 февраля 2022 г. № 164

Форма

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

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(наименование контрольного (надзорного) органа)

**Проверочный лист,**

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

Утвержден приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_г. № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(указать вид контрольного (надзорного) мероприятия)

«\_\_\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20 \_\_\_\_г.

дата заполнения проверочного листа;

в отношении \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом следующих обязательных требований

к изготовлению и отпуску лекарственных препаратов для ветеринарного применения:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | Ответы на вопросы, отражающие содержание обязательных требований | | | |
| № п/п | Контрольные вопросы, отражающие содержание обязательных требований | Реквизиты нормативных правовых актов с указанием структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | «да» | «нет» | «неприменимо» | «примечание»\* |

| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Осуществлялось ли изготовление лекарственных препаратов по рецептам на лекарственные препараты или по требованиям ветеринарных организаций? | Часть 1 статьи 58 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»[[1]](#footnote-1) (далее - Федеральный закон № 61-ФЗ) |  |  |  |  |
|  | Использовались ли при изготовлении лекарственных препаратов фармацевтические субстанции, включенные соответственно в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения и государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения? | Часть 2 статьи 58 Федерального закона № 61-ФЗ |  |  |  |  |
|  | Запрещено ли изготовление лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации? | Часть 2 статьи 58 Федерального закона № 61-ФЗ |  |  |  |  |
|  | Осуществлялось ли изготовление лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов (далее - ветеринарные аптеки)? | Пункт 1 Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденных приказом Минсельхоза России от 29.06.2021 № 423[[2]](#footnote-2) (далее - Правила изготовления и отпуска) |  |  |  |  |
|  | Соответствовало ли качество лекарственного препарата, изготовленного ветеринарной аптекой, требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативного документа? | Пункт 3 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Прошло ли оборудование и средства измерений, которые используются ветеринарной аптекой при изготовлении лекарственных препаратов, метрологическую поверку? | Пункт 4 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Осуществлялись ли при изготовлении в ветеринарной аптеке лекарственных препаратов следующие виды контроля: | Пункт 4 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | контроль фармацевтических субстанций, включенных в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения? |  |  |  |  |  |
|  | контроль зарегистрированных лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | контроль вспомогательных веществ? |  |  |  |  |  |
|  | контроль упаковочных материалов? |  |  |  |  |  |
|  | контроль продуктов, получаемых из исходного сырья изготовленных лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | Осуществлялся ли внутриаптечный контроль работниками ветеринарной аптеки, деятельность которых непосредственно связана с изготовлением лекарственных препаратов (далее - аптечные работники), и (или) лицом, ответственным за внутриаптечный контроль (далее - ответственное лицо)? | Пункт 6 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Осуществлялся ли внутриаптечный контроль в соответствии с методами контроля, предусмотренными фармакопейной статьей, общей фармакопейной статьей (далее - фармакопейные статьи) для лекарственных форм изготавливаемых лекарственных препаратов? | Пункт 7 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Включал ли в себя внутриаптечный контроль следующие виды контроля: | Пункт 7 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | входной (приемочный) контроль? |  |  |  |  |  |
|  | промежуточный контроль промежуточных продуктов? |  |  |  |  |  |
|  | контроль изготовленных лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | контроль при отпуске изготовленных лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | Включал ли в себя входной (приемочный) контроль следующие виды контроля: | Пункт 7 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | контроль фармацевтических субстанций? |  |  |  |  |  |
|  | контроль исходного сырья? |  |  |  |  |  |
|  | контроль упаковочных материалов? |  |  |  |  |  |
|  | Обеспечено ли в ветеринарной аптеке выполнение следующих требований: | Пункт 8 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | соблюдение требований к квалификации, стажу работы и повышению квалификации руководителя ветеринарной аптеки и аптечных работников? |  |  |  |  |  |
|  | ведение внутренней технической документации (далее - стандартные операционные процедуры)? |  |  |  |  |  |
|  | наличие оборудования? |  |  |  |  |  |
|  | наличие помещений? |  |  |  |  |  |
|  | наличие документации, подтверждающей соблюдение ветеринарной аптекой лицензионных требований? |  |  |  |  |  |
|  | по организации работы ветеринарной аптеки? |  |  |  |  |  |
|  | к условиям для выполнения внутриаптечного контроля? |  |  |  |  |  |
|  | хранение вспомогательных веществ и упаковочных материалов в соответствии с требованиями, установленными их производителем (в случае их наличия), и требованиями фармакопейных статей? |  |  |  |  |  |
|  | Утверждены ли стандартные операционные процедуры? | Пункт 9 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Описана ли в стандартных операционных процедурах процедура осуществления и учета следующих операций: | Пункт 9 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | выбора организации, осуществляющей поставку исходного сырья (далее - поставщик)? |  |  |  |  |  |
|  | изготовления промежуточных продуктов? |  |  |  |  |  |
|  | изготовления лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | упаковки и фасовки лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | процессов стерилизации исходного сырья и изготовленных лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | осуществления внутриаптечного контроля? |  |  |  |  |  |
|  | отпуска изготовленных лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | отбора проб для проведения микробиологического контроля? |  |  |  |  |  |
|  | очистки и дезинфекции оборудования? |  |  |  |  |  |
|  | очистки и стерилизации лабораторной посуды, используемой при изготовлении лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | уборки и дезинфекции помещений? |  |  |  |  |  |
|  | проведения расследований при обнаружении недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных препаратов (далее - расследования)? |  |  |  |  |  |
|  | применения корректирующих и (или) предупреждающих действий по результатам расследований? |  |  |  |  |  |
|  | Описаны ли в стандартных операционных процедурах следующие процедуры: | Пункт 10 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | учет данных при выполнении стандартных операционных процедур (включая составление актов, ведение журналов)? |  |  |  |  |  |
|  | осуществление анализа стандартных операционных процедур? |  |  |  |  |  |
|  | установление причин нарушения стандартных операционных процедур? |  |  |  |  |  |
|  | Обеспечивала ли стандартная операционная процедура выбора поставщика соблюдение поставщиком следующих требований: | Пункт 11 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | сроков поставки исходного сырья? |  |  |  |  |  |
|  | условий поставки исходного сырья? |  |  |  |  |  |
|  | проверку ветеринарной аптекой наличия у поставщика лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг или лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения с указанием перечня работ? |  |  |  |  |  |
|  | сроков поставки зарегистрированных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций? |  |  |  |  |  |
|  | условий поставки зарегистрированных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций? |  |  |  |  |  |
|  | условий хранения зарегистрированных лекарственных препаратов, установленных инструкциями по ветеринарному применению лекарственных препаратов, и условий хранения фармацевтических субстанций, которые содержатся в государственном реестре лекарственных средств для ветеринарного применения? |  |  |  |  |  |
|  | Предусматривала ли стандартная операционная процедура изготовления промежуточных продуктов последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при изготовлении промежуточных продуктов? | Пункт 12 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Предусматривала ли стандартная операционная процедура изготовления лекарственных препаратов последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при изготовлении лекарственных препаратов? | Пункт 13 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Предусматривала ли стандартная операционная процедура упаковки и фасовки лекарственных препаратов последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при упаковке и фасовке лекарственных препаратов? | Пункт 14 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Предусматривала ли стандартная операционная процедура процессов стерилизации исходного сырья, изготовленных лекарственных препаратов последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при стерилизации исходного сырья, изготовленных лекарственных препаратов? | Пункт 15 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Предусматривала ли стандартная операционная процедура осуществления внутриаптечного контроля проверку соответствия изготовленных лекарственных препаратов требованиям фармакопейных статей? | Пункт 16 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Предусматривала ли стандартная операционная процедура отбора проб для проведения микробиологического контроля последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при отборе проб? | Пункт 18 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Предусматривала ли стандартная операционная процедура очистки и дезинфекции оборудования, используемого при изготовлении лекарственных препаратов, последовательность действий аптечных работников или ответственного лица по очистке и дезинфекции оборудования? | Пункт 19 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Предусматривала ли стандартная операционная процедура очистки и стерилизации лабораторной посуды, используемой при изготовлении лекарственных препаратов, последовательность действий аптечных работников или ответственного лица по очистке и стерилизации лабораторной посуды? | Пункт 19 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Предусматривала ли стандартная операционная процедура уборки и дезинфекции помещений последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при уборке и дезинфекции помещений? | Пункт 20 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Предусматривала ли стандартная операционная процедура проведения расследований установление ответственным лицом или руководителем ветеринарной аптеки следующих причин: | Пункт 21 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | поступления недоброкачественных лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | поступления контрафактных лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | поступления фальсифицированных лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | хранения ветеринарной аптекой недоброкачественных лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | хранения ветеринарной аптекой контрафактных, лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | хранения ветеринарной аптекой фальсифицированных лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | Предусматривала ли стандартная операционная процедура проведения расследований принятие предупреждающих мер? | Пункт 21 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Предусматривала ли стандартная операционная процедура применения корректирующих и (или) предупреждающих действий по результатам расследований определение ответственным лицом или руководителем ветеринарной аптеки перечней корректирующих и (или) предупреждающих действий и сроков исполнения таких действий? | Пункт 22 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Утверждены ли изменения в стандартные операционные процедуры с указанием причин вносимых изменений и прилагаться к документам, которыми утверждены соответствующие стандартные операционные процедуры? | Пункт 23 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Организовано ли в ветеринарной аптеке хранение следующих документов: | Пункт 24 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | актов? |  |  |  |  |  |
|  | журналов? |  |  |  |  |  |
|  | рецептов или их корешков? |  |  |  |  |  |
|  | требований ветеринарных организаций? |  |  |  |  |  |
|  | сопроводительных документов на исходное сырье? |  |  |  |  |  |
|  | сопроводительных документов на упаковочные материалы? |  |  |  |  |  |
|  | документов производителя, подтверждающих соответствие качества исходного сырья? |  |  |  |  |  |
|  | документов производителя, подтверждающих соответствие качества упаковочных материалов (в случае их наличия)? |  |  |  |  |  |
|  | Установлен ли срок хранения документации ветеринарной аптекой не менее трех лет? | Пункт 25 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Установлены ли полномочия и обязанности аптечных работников, в том числе ответственного лица, должностными инструкциями? | Пункт 26 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Осуществляли ли аптечные работники виды внутриаптечного контроля, определенные в их должностных инструкциях? | Пункт 27 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Осуществляло ли ответственное лицо, назначенное руководителем ветеринарной аптеки, внутриаптечный контроль? | Пункт 27 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Обеспечивал ли руководитель ветеринарной аптеки или его заместитель выполнение внутриаптечного контроля, в случае отсутствия аптечного работника и ответственного лица? | Пункт 27 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Осуществлялись ли в лаборатории, аккредитованной в национальной системе аккредитации, в случае отсутствия в ветеринарной аптеке условий для проведения контроля, следующие виды контроля: | Пункт 28 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | физико-химического контроля? |  |  |  |  |  |
|  | определения стерильности для стерильных промежуточных продуктов или микробиологической чистоты для нестерильных промежуточных продуктов (далее - микробиологический контроль промежуточных продуктов)? |  |  |  |  |  |
|  | определения стерильности для стерильных изготовленных лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | микробиологической чистоты для нестерильных изготовленных лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | пирогенности для инъекционных растворов? |  |  |  |  |  |
|  | наличия бактериальных эндотоксинов для парентеральных лекарственных препаратов и других показателей в соответствии с требованиями фармакопейных статей? |  |  |  |  |  |
|  | микробиологического контроля? |  |  |  |  |  |
|  | Обеспечивалась ли в ветеринарной аптеке доступность оборудования для очистки с целью предотвращения контаминации изготовленных лекарственных препаратов? | Пункт 29 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Оборудованы ли помещения ветеринарной аптеки, в которых осуществляется изготовление лекарственных препаратов, приточно-вытяжной вентиляцией? | Пункт 30 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Обеспечены ли помещения ветеринарной аптеки, в которых осуществляется изготовление лекарственных препаратов, следующим оборудованием для изготовления лекарственных препаратов: | Пункт 30 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | средствами измерений, в том числе техническими средствами для постоянного контроля температуры и влажности? |  |  |  |  |  |
|  | лабораторной посудой? |  |  |  |  |  |
|  | шкафами (стеллажами)? |  |  |  |  |  |
|  | холодильниками, если изготовление лекарственного препарата требует соблюдения температурных режимов? |  |  |  |  |  |
|  | Запрещен ли доступ посторонних лиц в помещения ветеринарной аптеки, за исключением помещений, в которых осуществляется отпуск изготовленных лекарственных препаратов? | Пункт 31 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Имели ли помещения ветеринарной аптеки, осуществляющей изготовление нестерильных лекарственных препаратов, следующие зоны: | Пункт 32 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | зона для изготовления лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | зона для мойки и стерилизации лабораторной посуды? |  |  |  |  |  |
|  | зона для хранения исходного сырья? |  |  |  |  |  |
|  | зона для хранения и изготовления промежуточных продуктов? |  |  |  |  |  |
|  | зона для хранения и изготовления реактивов? |  |  |  |  |  |
|  | зона для хранения изготовленных лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | зона для хранения упаковочных материалов, вспомогательных материалов, тары? |  |  |  |  |  |
|  | зона для контрольной маркировки и герметичного укупоривания изготовленных лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | зона для упаковки изготовленных лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | зона отпуска лекарственных препаратов потребителям? |  |  |  |  |  |
|  | зону для получения воды очищенной, в случае необходимости получения воды очищенной? |  |  |  |  |  |
|  | Исключены ли при расположении зон ветеринарной аптеки встречные или перекрестные потоки исходного сырья и изготовленных лекарственных препаратов? | Пункт 33 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Располагалось ли рабочее место аптечного работника, занимающегося изготовлением лекарственных препаратов и (или) осуществляющего внутриаптечный контроль, в помещении, в котором изготавливаются лекарственные препараты? | Пункт 34 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Запрещено ли в помещениях, в которых изготавливаются лекарственные препараты, осуществлять: | Пункт 35 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | хранение хозяйственного и другого инвентаря? |  |  |  |  |  |
|  | хранение не используемого при изготовлении лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | хранение одежды работников? |  |  |  |  |  |
|  | размещение зоны отдыха и приема пищи? |  |  |  |  |  |
|  | осуществление торговли лекарственными препаратами? |  |  |  |  |  |
|  | Имела ли ветеринарная аптека, осуществляющая изготовление стерильных лекарственных препаратов в асептических условиях, асептический блок? | Пункт 36 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Включал ли асептический блок следующие помещения: | Пункт 36 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | шлюзы для работников при входе в асептический блок, |  |  |  |  |  |
|  | шлюзы для поступающих исходного сырья и упаковочных материалов, которые защищают воздух помещения для изготовления лекарственных препаратов от контаминации? |  |  |  |  |  |
|  | шлюзы для передачи изготовленных лекарственных препаратов, которые защищают воздух помещения для изготовления лекарственных препаратов от контаминации? |  |  |  |  |  |
|  | помещение для получения воды для инъекций? |  |  |  |  |  |
|  | помещение для изготовления лекарственных препаратов, оборудованное ламинарным боксом? |  |  |  |  |  |
|  | помещение для стерилизации изготовленных лекарственных препаратов (необязательно для ветеринарных аптек, осуществляющих изготовление в асептических условиях только глазных капель)? |  |  |  |  |  |
|  | помещение для контрольной маркировки и герметичного укупоривания изготовленных лекарственных препаратов (необязательно для ветеринарных аптек, осуществляющих изготовление в асептических условиях только глазных капель)? |  |  |  |  |  |
|  | помещение для упаковки изготовленных лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | Имели ли доступ в асептический блок только работники, определенные приказом руководителя ветеринарной аптеки? | Пункт 37 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Проводился ли в асептическом блоке перед началом изготовления лекарственных препаратов микробиологический контроль следующих объектов: | Пункт 39 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | воздуха? |  |  |  |  |  |
|  | воды очищенной и воды для инъекций? |  |  |  |  |  |
|  | оборудования? |  |  |  |  |  |
|  | лабораторной посуды? |  |  |  |  |  |
|  | рук и одежды аптечных работников, непосредственно задействованных в изготовлении лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | Проводился ли микробиологический контроль в помещениях ветеринарной аптеки, за исключением помещения для отпуска лекарственных препаратов потребителям, не реже одного раза в квартал? | Пункт 39 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Соответствовали ли вспомогательные вещества, используемые при изготовлении лекарственных препаратов, требованиям фармакопейных статей (вспомогательные вещества, описанные в государственной фармакопее) или требованиям, установленным их производителем (вспомогательные вещества, не описанные в государственной фармакопее)? | Пункт 41 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Запрещается ли при изготовлении лекарственных препаратов использование наркотические и психотропные вещества, а также биологический материал животных и штаммы микроорганизмов? | Пункт 42 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Запрещено ли изготовление ветеринарными аптеками лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации? | Пункт 43 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Использовались ли зарегистрированные лекарственные препараты при изготовлении лекарственных препаратов для приема внутрь и для наружного применения в случае, если это указано специалистом в области ветеринарии в рецепте или в требовании ветеринарной организации и соответствует инструкции по ветеринарному применению зарегистрированного лекарственного препарата? | Пункт 44 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Запрещено ли при изготовлении лекарственных препаратов использовать лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных препаратов, предназначенных для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами, в отношении которых вводятся ограничения на применение в лечебных целях, в том числе для лечения сельскохозяйственных животных? | Пункт 45 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Заполнялся ли в процессе изготовления лекарственного препарата аптечным работником, изготавливающим лекарственный препарат, паспорт письменного контроля? | Пункт 46 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Вносились ли в паспорт письменного контроля следующие сведения: | Пункт 75 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | номер и дата оформления рецепта, требования ветеринарной организации? |  |  |  |  |  |
|  | наименование и количество использованного исходного сырья? |  |  |  |  |  |
|  | порядок введения веществ и перечень технологических операций? |  |  |  |  |  |
|  | наименования используемых оборудования, средств измерений, реактивов? |  |  |  |  |  |
|  | общая масса или объем лекарственного препарата, число доз? |  |  |  |  |  |
|  | степень разведения гомеопатического исходного сырья (в случае использования исходного гомеопатического сырья)? |  |  |  |  |  |
|  | масса отдельных дозированных единиц и их количество (при изготовлении порошков и суппозиториев)? |  |  |  |  |  |
|  | концентрация и объем (масса) добавленного изотонирующего вещества (при добавлении в глазные капли, растворы для инъекций и инфузий)? |  |  |  |  |  |
|  | состав, концентрация и объем концентрированных растворов (при использовании для изготовления лекарственных препаратов)? |  |  |  |  |  |
|  | использованные при расчете коэффициенты водопоглощения для растительного сырья, используемого при изготовлении лекарственного препарата? |  |  |  |  |  |
|  | использованные при расчете коэффициенты увеличения объема водных растворов при растворении веществ, входящих в состав лекарственного препарата? |  |  |  |  |  |
|  | дата изготовления лекарственного препарата? |  |  |  |  |  |
|  | номер записи в журнале контроля изготовленных лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись аптечного работника, изготовившего лекарственный препарат, и аптечного работника или ответственного лица, осуществившего внутриаптечный контроль изготовленного лекарственного препарата? |  |  |  |  |  |
|  | Хранилось ли исходное сырье после вскрытия первичной упаковки в прошедших очистку емкостях с соблюдением сроков хранения указанного сырья во вскрытой упаковке? | Пункт 47 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Указаны ли на этикетках емкостей с исходным сырьем следующая информация: | Пункт 48 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | наименование исходного сырья? |  |  |  |  |  |
|  | условия хранения? |  |  |  |  |  |
|  | дата вскрытия упаковки исходного сырья? |  |  |  |  |  |
|  | дата заполнения емкости? |  |  |  |  |  |
|  | фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника, заполнившего емкость? |  |  |  |  |  |
|  | подпись аптечного работника, заполнившего емкость? |  |  |  |  |  |
|  | Указана ли на этикетках емкостей с промежуточными продуктами следующая информация: | Пункт 49 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | наименование промежуточного продукта? |  |  |  |  |  |
|  | содержание действующего вещества (для растворов указывается концентрация)? |  |  |  |  |  |
|  | дата изготовления? |  |  |  |  |  |
|  | срок годности? |  |  |  |  |  |
|  | условия хранения? |  |  |  |  |  |
|  | фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника, изготовившего промежуточный продукт? |  |  |  |  |  |
|  | подпись аптечного работника, изготовившего промежуточный продукт? |  |  |  |  |  |
|  | фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника или ответственного лица, осуществившего внутриаптечный контроль? |  |  |  |  |  |
|  | подпись аптечного работника или ответственного лица, осуществившего внутриаптечный контроль? |  |  |  |  |  |
|  | Имели ли емкости с исходным сырьем, упаковочными материалами и промежуточными продуктами следующую маркировку: | Пункт 50 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | «Осуществляется внутриаптечный контроль»? |  |  |  |  |  |
|  | «Разрешено использовать»? |  |  |  |  |  |
|  | «Запрещено использовать»? |  |  |  |  |  |
|  | «Забраковано при входном (приемочном) контроле»? |  |  |  |  |  |
|  | Проходила ли лабораторная посуда, которая используется при изготовлении лекарственных препаратов, очистку? | Пункт 51 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Стерилизовалась ли лабораторная посуда, которая используется при изготовлении лекарственных препаратов, в соответствии со стандартной операционной процедурой? | Пункт 51 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Закупоривалась ли лабораторная посуда, которая используется при изготовлении лекарственных препаратов? | Пункт 51 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Хранилась ли лабораторная посуда, которая используется при изготовлении лекарственных препаратов, в закрытых шкафах? | Пункт 51 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Соблюдался ли срок хранения стерильной лабораторной посуды, которая используется при изготовлении нестерильных лекарственных препаратов, не более трех суток? | Пункт 52 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Соблюдался ли срок хранения стерильной лабораторной посуды, которая используется при изготовлении стерильных лекарственных препаратов - не более суток с момента стерилизации лабораторной посуды? | Пункт 52 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Подлежала ли повторной стерилизации лабораторная посуда, в случае если в срок не более суток она не была использована? | Пункт 52 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Запрещено ли одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких растворов для инъекций и лекарственных препаратов, содержащих вещества с различными наименованиями или вещества одного наименования, но в различных концентрациях? | Пункт 53 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Осуществляется ли стерилизация растворов не позднее трех часов с начала их изготовления, за исключением растворов глюкозы? | Пункт 54 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Осуществлялась ли стерилизация растворов глюкозы сразу же после их изготовления? | Пункт 55 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Запрещена ли повторная стерилизация инъекционных и инфузионных растворов? | Пункт 56 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Использовали ли для изготовления парентеральных лекарственных препаратов, которые не подлежат термической стерилизации и в изготовлении которых в качестве растворителя используется вода, только воду для инъекций? | Пункт 57 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Проводили ли для изготовления парентеральных лекарственных препаратов, которые не подлежат термической стерилизации и в изготовлении которых в качестве растворителя используется вода, финальную стерилизацию путем фильтрации в ламинарном потоке воздуха с помощью мембранных фильтров с номинальным размером пор не более 0,22 мкм? | Пункт 57 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Использовали ли для изготовления глазных капель, которые не подлежат дальнейшей термической стерилизации, воду для инъекций? | Пункт 58 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Проводили ли для изготовления глазных капель, которые не подлежат дальнейшей термической стерилизации, финальную стерилизацию путем фильтрации в ламинарном потоке воздуха с помощью мембранных фильтров с номинальным размером пор не более 0,22 мкм? | Пункт 58 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Велся ли в ветеринарной аптеке журнал регистрации режима стерилизации? | Пункт 59 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Вносились ли в журнал регистрации режима стерилизации следующие сведения: | Пункт 59 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | дата и порядковый номер проведения стерилизации? |  |  |  |  |  |
|  | наименование исходного сырья? |  |  |  |  |  |
|  | количество исходного сырья? |  |  |  |  |  |
|  | наименование изготовленных лекарственных? |  |  |  |  |  |
|  | количество изготовленных лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | наименование лабораторной посуды и прочих материалов, подлежащих стерилизации? |  |  |  |  |  |
|  | количество лабораторной посуды и прочих материалов, подлежащих стерилизации? |  |  |  |  |  |
|  | условия стерилизации (температура, время)? |  |  |  |  |  |
|  | результаты термотеста? |  |  |  |  |  |
|  | подпись аптечного работника, проводившего стерилизацию? |  |  |  |  |  |
|  | Осуществлялся ли выбор упаковки и укупорочных средств в зависимости от свойств, назначения и количества изготовленного лекарственного препарата в соответствии с требованиями фармакопейных статей? | Пункт 60 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Упакованы ли стерильные лекарственные препараты в стерильную упаковку? | Пункт 61 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Упакованы ли лекарственные препараты, требующие защиты от действия света, в светозащитные емкости? | Пункт 62 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Упакованы ли лекарственные препараты, содержащие летучие вещества, требующие защиты от улетучивания, гигроскопичные вещества и вещества, которые окисляются следующим образом: | Пункт 63 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | в герметичные емкости из непроницаемых для соответствующих веществ материалов? |  |  |  |  |  |
|  | укупоренные навинчивающимися колпачками или крышками в комплекте с пробками или прокладками с уплотняющими элементами? |  |  |  |  |  |
|  | Осуществлялась ли упаковка лекарственных препаратов, содержащих летучие вещества, требующие защиты от улетучивания, или вещества с запахом, отдельно от упаковки других лекарственных препаратов? | Пункт 64 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Нанесены ли на упаковку изготовленных лекарственных препаратов этикетки, содержащие следующую информацию: | Пункт 65 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | номер рецепта на лекарственный препарат? |  |  |  |  |  |
|  | состав лекарственного препарата? |  |  |  |  |  |
|  | надпись «Для ветеринарного применения»? |  |  |  |  |  |
|  | дата изготовления? |  |  |  |  |  |
|  | способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для инъекций)? |  |  |  |  |  |
|  | срок годности (годен до \_\_\_\_\_)? |  |  |  |  |  |
|  | условия хранения? |  |  |  |  |  |
|  | предостережение «Хранить в недоступном для детей месте»? |  |  |  |  |  |
|  | для стерильных лекарственных форм дополнительно указывается «Стерильно»? |  |  |  |  |  |
|  | Указывалось ли в зависимости от состава изготовленного лекарственного препарата и его свойств дополнительная информация: | Пункт 65 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | «Беречь от огня» (для легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных препаратов)? |  |  |  |  |  |
|  | «Обращаться осторожно!» (для взрывоопасных лекарственных препаратов)? |  |  |  |  |  |
|  | «Перед применением взбалтывать» (для лекарственных препаратов, при хранении которых образуется осадок)? |  |  |  |  |  |
|  | Оформлены ли документально действия, подтверждающие, что указанные метод или процесс соответствуют требованиям фармакопейных статей в отношении следующих методов контроля: | Пункт 67 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | контроля исходного сырья? |  |  |  |  |  |
|  | промежуточных продуктов? |  |  |  |  |  |
|  | изготовленных лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | процессов изготовления лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | Подвергались ли поступающие исходное сырье и упаковочные материалы входному (приемочному) контролю? | Пункт 68 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Осуществлялись ли при входном (приемочном) контроле исходного сырья и упаковочных материалов следующие виды проверок: | Пункт 69 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | проверка внешнего вида? |  |  |  |  |  |
|  | проверка агрегатного состояния? |  |  |  |  |  |
|  | цвета? |  |  |  |  |  |
|  | проверка консистенции? |  |  |  |  |  |
|  | проверка однородности смешивания? |  |  |  |  |  |
|  | отсутствия или наличия механических включений? |  |  |  |  |  |
|  | визуальная оценка целостности упаковки? |  |  |  |  |  |
|  | соответствия маркировки фармацевтических субстанций? |  |  |  |  |  |
|  | маркировки зарегистрированных лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | проверка правильности оформления сопроводительных документов? |  |  |  |  |  |
|  | наличия документов производителя, подтверждающих соответствие исходного сырья и упаковочных материалов показателям качества? |  |  |  |  |  |
|  | Вносились ли в журнал входного (приемочного) контроля следующие сведения: | Пункт 70 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | порядковый номер записи? |  |  |  |  |  |
|  | наименование исходного сырья или упаковочных материалов? |  |  |  |  |  |
|  | дата поступления исходного сырья или упаковочных материалов? |  |  |  |  |  |
|  | дата и номер сопроводительного документа? |  |  |  |  |  |
|  | номер записи в государственном реестре лекарственных средств для ветеринарного применения (в случае поступления фармацевтических субстанций в качестве исходного сырья)? |  |  |  |  |  |
|  | номер регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (в случае поступления зарегистрированных лекарственных препаратов в качестве исходного сырья)? |  |  |  |  |  |
|  | результаты входного (приемочного) контроля на соответствие показателям качества, указанным в фармакопейной статье («соответствует» или «не соответствует»)? |  |  |  |  |  |
|  | фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника, осуществившего входной (приемочный) контроль, или ответственного лица? |  |  |  |  |  |
|  | подпись аптечного работника, осуществившего входной (приемочный) контроль, или ответственного лица? |  |  |  |  |  |
|  | Направлялись ли образцы исходного сырья или упаковочных материалов для исследования (испытания) в лабораторию при возникновении в рамках органолептического контроля исходного сырья и упаковочных материалов при входном (приемочном) контроле сомнений в качестве исходного сырья или упаковочных материалов? | Пункт 71 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Хранились ли исходное сырье или упаковочные материалы, в качестве которых есть сомнения, с маркировкой «Забраковано при входном (приемочном) контроле» в ветеринарной аптеке изолированно до получения протокола испытаний из лаборатории? | Пункт 71 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Подлежали ли использованию исходное сырье или упаковочные материалы, в случае получения из лаборатории протокола испытаний, подтверждающего качество исходного сырья или упаковочных материалов? | Пункт 71 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Запрещены ли к использованию исходное сырье или упаковочные материалы, в случае получения из лаборатории протокола испытаний, которым установлено несоответствие качества исходного сырья или упаковочных материалов? | Пункт 71 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Осуществлялось ли при промежуточном контроле промежуточных продуктов, в соответствии с требованиями фармакопейных статей для лекарственной формы лекарственного препарата, определение следующих показателей: | Пункт 73 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | физических показателей? |  |  |  |  |  |
|  | химических показателей? |  |  |  |  |  |
|  | количества действующего вещества а также? |  |  |  |  |  |
|  | подлинности действующего вещества? |  |  |  |  |  |
|  | Осуществлялся ли при промежуточном контроле промежуточных продуктов микробиологический контроль промежуточных продуктов? | Пункт 73 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Вносились ли в журнал промежуточного контроля промежуточных продуктов следующие сведения: | Пункт 74 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | порядковый номер записи? |  |  |  |  |  |
|  | дата изготовления промежуточного продукта? |  |  |  |  |  |
|  | срок хранения промежуточного продукта? |  |  |  |  |  |
|  | описание промежуточного продукта (описание внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, консистенции)? |  |  |  |  |  |
|  | дата начала проведения контроля промежуточного продукта по показателям качества? |  |  |  |  |  |
|  | дата окончания проведения контроля промежуточного продукта по показателям качества? |  |  |  |  |  |
|  | наименования показателей качества (с указанием нормативных и полученных значений показателей качества)? |  |  |  |  |  |
|  | результаты промежуточного контроля на соответствие показателям качества («соответствует» или «не соответствует»)? |  |  |  |  |  |
|  | фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника или ответственного лица, осуществившего промежуточный контроль? |  |  |  |  |  |
|  | подпись аптечного работника или ответственного лица, осуществившего промежуточный контроль? |  |  |  |  |  |
|  | Осуществлялись ли при контроле изготовленного лекарственного препарата, в соответствии с требованиями фармакопейных статей, следующие проверки: | Пункт 76 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | проверка внешнего вида? |  |  |  |  |  |
|  | проверка цвета? |  |  |  |  |  |
|  | проверка однородности смешивания? |  |  |  |  |  |
|  | проверка отсутствия или наличия механических включений? |  |  |  |  |  |
|  | проверка качества укупоривания изготовленного лекарственного препарата? |  |  |  |  |  |
|  | проверка общей массы или объема изготовленного лекарственного препарата? |  |  |  |  |  |
|  | проверка количества, объема и массы отдельных дозированных единиц? |  |  |  |  |  |
|  | проверка водородного показателя, плотности? |  |  |  |  |  |
|  | проверка вязкости? |  |  |  |  |  |
|  | проверка массовой доли влаги? |  |  |  |  |  |
|  | проверка на подлинность действующих веществ? |  |  |  |  |  |
|  | определение количественного содержания действующих веществ, которые входят в состав лекарственного препарата? |  |  |  |  |  |
|  | микробиологический контроль изготовленного лекарственного препарата? |  |  |  |  |  |
|  | Осуществлялась ли аптечным работником и (или) ответственным лицом проверка следующих действий: | Пункт 76 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | заполнения паспорта письменного контроля непосредственно после изготовления лекарственного препарата? |  |  |  |  |  |
|  | заполнения журналов входного (приемочного) и промежуточного внутриаптечного контроля? |  |  |  |  |  |
|  | соответствия записей в паспорте письменного контроля и рецепте? |  |  |  |  |  |
|  | правильности проведенных расчетов при изготовлении лекарственного препарата? |  |  |  |  |  |
|  | Вело ли ответственное лицо и (или) аптечный работник, проводивший исследования при контроле качества изготовленного лекарственного препарата, контрольный лист? | Пункт 76 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Включены ли в контрольный лист следующие сведения: | Пункт 77 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | дата начала проведения исследований и дата их окончания? |  |  |  |  |  |
|  | информация об изготовленном лекарственном препарате (наименование, номер рецепта или требования ветеринарной организации)? |  |  |  |  |  |
|  | наименование или номер методики испытаний, в соответствии с которой проводятся исследования при осуществлении внутриаптечного контроля? |  |  |  |  |  |
|  | расчеты при проведении контроля качества? |  |  |  |  |  |
|  | масса взятых навесок, разведения (при наличии) при проведении контроля качества? |  |  |  |  |  |
|  | идентификационные номера? |  |  |  |  |  |
|  | наименование, партия? |  |  |  |  |  |
|  | израсходованное количество? |  |  |  |  |  |
|  | срок годности? |  |  |  |  |  |
|  | температура инкубирования (для питательных сред)? |  |  |  |  |  |
|  | информация о стандартных образцах, растворах, реактивах, питательных средах, диагностических наборах, тест-системах, применяемых при проведении исследования? |  |  |  |  |  |
|  | поправочный коэффициент (для титрованных растворов)? |  |  |  |  |  |
|  | дата смены партии, в случае смены партии используемого реактива или стандартного образца в ходе проведения исследований? |  |  |  |  |  |
|  | фактические результаты проведенных исследований при контроле качества (по каждому определяемому показателю качества указывается соответствие фармакопейным статьям: «соответствует» или «не соответствует»)? |  |  |  |  |  |
|  | Проводился ли контроль при отпуске в отношении изготовленных лекарственных препаратов? | Пункт 78 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Осуществлялся ли отпуск лекарственных препаратов по рецепту на лекарственный препарат (далее - рецепт) или по требованию ветеринарной организации? | Пункт 2 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Предусматривала ли стандартная операционная процедура отпуска изготовленных лекарственных отпуск лекарственных препаратов в соответствии с рецептом или требованием ветеринарной организации, заполнение корешка рецепта, прилагаемого к изготовленному лекарственному препарату? | Пункт 17 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Проводился ли контроль при отпуске в отношении изготовленных лекарственных препаратов? | Пункт 78 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Заключался ли контроль при отпуске в проверке: | Пункт 78 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | проверке упаковки лекарственного препарата на целостность? |  |  |  |  |  |
|  | проверке упаковки лекарственного препарата на герметичность? |  |  |  |  |  |
|  | проверке упаковки лекарственного препарата на чистоту? |  |  |  |  |  |
|  | маркировки лекарственного препарата? |  |  |  |  |  |
|  | информации, содержащейся в рецепте или требовании ветеринарной организации? |  |  |  |  |  |
|  | Заполнял ли аптечный работник, изготовивший лекарственный препарат, аптечный работник или ответственное лицо, осуществившие контроль изготовленного лекарственного препарата, после изготовления лекарственного препарата и окончания проведения контроля изготовленного лекарственного препарата корешок рецепта в соответствии с формой рецептурного бланка на лекарственный препарат для ветеринарного применения? | Пункт 79 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Подписывал ли аптечный работник или ответственное лицо, осуществившие отпуск изготовленного лекарственного препарата, корешок рецепта? | Пункт 80 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Указывал ли аптечный работник или ответственное лицо, осуществившие отпуск изготовленного лекарственного препарата, на корешке рецепта свои фамилию, имя, отчество (при наличии)? | Пункт 80 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Указывал ли аптечный работник или ответственное лицо, осуществившие отпуск изготовленного лекарственного препарата, на корешке рецепта дату отпуска? | Пункт 80 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Вносил ли аптечный работник или ответственное лицо, осуществившие отпуск изготовленного лекарственного препарата, соответствующие записи в журнал контроля изготовленных лекарственных препаратов? | Пункт 80 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Вносились ли аптечным работником или ответственным лицом в журнал контроля изготовленных лекарственных препаратов следующие сведения: | Пункт 81 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | порядковый номер записи? |  |  |  |  |  |
|  | номер и дата оформления рецепта или требования ветеринарной организации? |  |  |  |  |  |
|  | фамилия, имя, отчество (при наличии) физического лица - владельца животного или наименование юридического лица - владельца животного? |  |  |  |  |  |
|  | наименование и количество использованного исходного сырья? |  |  |  |  |  |
|  | лекарственная форма изготовленного лекарственного препарата? |  |  |  |  |  |
|  | дата изготовления лекарственного препарата? |  |  |  |  |  |
|  | срок хранения изготовленного лекарственного препарата? |  |  |  |  |  |
|  | дата начала проведения контроля качества изготовленного лекарственного препарата? |  |  |  |  |  |
|  | дата окончания проведения контроля качества изготовленного лекарственного препарата? |  |  |  |  |  |
|  | описание изготовленного лекарственного препарата (описание внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, консистенции)? |  |  |  |  |  |
|  | номера фармакопейных статей, по которым осуществлялся контроль качества изготовленного лекарственного препарата? |  |  |  |  |  |
|  | наименование показателей качества, по которым осуществлялся контроль качества изготовленного лекарственного препарата (с указанием нормативного и полученного значений показателя качества)? |  |  |  |  |  |
|  | даты и номера протоколов испытаний в случае осуществления физико-химического, микробиологического контроля изготовленного лекарственного препарата в лаборатории? |  |  |  |  |  |
|  | результаты контроля качества изготовленного лекарственного препарата на соответствие фармакопейным статьям («соответствует» или «не соответствует»)? |  |  |  |  |  |
|  | дата отпуска изготовленного лекарственного препарата? |  |  |  |  |  |
|  | фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника, изготовившего лекарственный препарат, аптечного работника и (или) ответственного лица, осуществившего контроль изготовленного лекарственного препарата, аптечного работника, осуществившего отпуск изготовленного лекарственного препарата? |  |  |  |  |  |
|  | подпись аптечного работника, изготовившего лекарственный препарат, аптечного работника и (или) ответственного лица, осуществившего контроль изготовленного лекарственного препарата, аптечного работника, осуществившего отпуск изготовленного лекарственного препарата? |  |  |  |  |  |
|  | Запрещен ли отпуск изготовленных лекарственных препаратов, качество которых по результатам проведенного внутриаптечного контроля не соответствует требованиям фармакопейных статей? | Пункт 82 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Уничтожались ли изготовленных лекарственных препаратов, качество которых по результатам проведенного внутриаптечного контроля не соответствует требованиям фармакопейных статей? | Пункт 82 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Отпускал ли аптечный работник, осуществляющий отпуск изготовленного лекарственного препарата, лекарственный препарат с выдачей владельцу животного заполненного корешка рецепта? | Пункт 84 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Запрещено ли отпускать лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия рецепта, за исключением случаев, если срок действия рецепта истек в период его изготовления? | Пункт 85 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Информировал ли аптечный работник при отпуске лекарственного препарата по просьбе потребителя о режиме и дозах приема лекарственного препарата, условиях хранения, взаимодействии с другими лекарственными препаратами? | Пункт 86 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Осуществлялся ли отпуск лекарственных препаратов по рецепту в количествах, указанных в рецепте? | Пункт 87 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |
|  | Запрещен ли отпуск фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов? | Пункт 88 Правил изготовления и отпуска |  |  |  |  |

\* подлежит обязательному заполнению в случае заполнения графы «неприменимо»

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (инициалы, фамилия должностного лица)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(подпись) (инициалы, фамилия должностного лица)

1. Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815. [↑](#footnote-ref-1)
2. Зарегистрирован Минюстом России 2 сентября 2021 г., регистрационный № 64852. Срок действия документа ограничен до 1 марта 2028 года. [↑](#footnote-ref-2)