Приложение № 5

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 реализации и продаже лекарственных средств**

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 реализации и продаже лекарственных средств:

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

| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Прошли ли процедуру государственной регистрации реализуемые субъектом обращения лекарственных средств лекарственные препараты для ветеринарного применения? | Часть 1 статьи 13 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»[[1]](#footnote-1) (далее - Федеральный закон № 61-ФЗ) |  |  |  |  |
|  | Осуществляли ли организации оптовой торговли лекарственными средствами продажу лекарственных средств или передачу их в установленном законодательством Российской Федерации порядке (за исключением фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола) следующим организациям: | Часть 1 статьи 53 Федерального закона № 61-ФЗ |  |  |  |  |
|  | другим организациям оптовой торговли лекарственными средствами? |  |  |  |  |  |
|  | производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств? |  |  |  |  |  |
|  | аптечным организациям и ветеринарным аптечным организациям? |  |  |  |  |  |
|  | научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы? |  |  |  |  |  |
|  | индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность? |  |  |  |  |  |
|  | организациям и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных (за исключением продажи им фармацевтических субстанций или их передачи)? |  |  |  |  |  |
|  | Запрещено ли организации оптовой торговли лекарственными средствами осуществлять продажу (передачу в установленном законодательством Российской Федерации порядке) фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)? | Часть 2 статьи 53 Федерального закона № 61-ФЗ |  |  |  |  |
|  | Запрещена ли субъектом розничной торговли продажа | статья 57 Федерального закона № 61-ФЗ |  |  |  |  |
|  | недоброкачественных лекарственных средств? |  |  |  |  |  |
|  | фальсифицированных лекарственных средств? |  |  |  |  |  |
|  | контрафактных лекарственных средств? |  |  |  |  |  |
|  | Имела ли ветеринарная аптечная организация, индивидуальный предприниматель или ветеринарная организация, реализующая лекарственные препараты потребителям (далее - субъект розничной торговли), лицензию на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения? | Пункт 1 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденный приказом Минсельхоза России от 21.09.2020 № 555[[2]](#footnote-2) (далее – Правила аптечной практики) |  |  |  |  |
|  | Предоставлял ли субъект розничной торговли потребителям при розничной торговле лекарственными препаратами качественные, эффективные и безопасные лекарственные препараты? | Пункт 2 Правил аптечной практики |  |  |  |  |
|  | Предоставлял ли субъект розничной торговли по просьбе потребителя информацию о способах применения лекарственных препаратов? | Пункт 2 Правил аптечной практики |  |  |  |  |
|  | Поддерживал ли субъект розничной торговли в рабочем состоянии: | Пункт 3 Правил аптечной практики |  |  |  |  |
|  | здания для осуществления розничной торговли? |  |  |  |  |  |
|  | помещения для осуществления розничной торговли? |  |  |  |  |  |
|  | места, отведенные для осуществления розничной торговли? |  |  |  |  |  |
|  | средства труда, связанные с местом осуществления розничной торговли? |  |  |  |  |  |
|  | оборудование для производственных процессов (технические, программные средства)? |  |  |  |  |  |
|  | Проходили ли средства измерения, которые используются субъектом розничной торговли, метрологическую поверку в соответствии с Федеральным законом от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»[[3]](#footnote-3) | Пункт 4 Правил аптечной практики |  |  |  |  |
|  | Обеспечивал ли руководитель субъекта розничной торговли: | Пункт 5 Правил аптечной практики |  |  |  |  |
|  | соблюдение требований к квалификации, стажу работы и повышению квалификации руководителя субъекта розничной торговли и его работников, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами (далее - аптечные работники)[[4]](#footnote-4)? |  |  |  |  |  |
|  | осуществление закупок лекарственных препаратов, не допускающее умышленное распространение фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | ведение внутренней технической документации (далее - стандартные операционные процедуры) |  |  |  |  |  |
|  | наличие оборудования, помещений и документации, подтверждающей соблюдение субъектом розничной торговли требований, установленных законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности? |  |  |  |  |  |
|  | информирование аптечных работников об изменениях ветеринарного законодательства Российской Федерации и законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств? |  |  |  |  |  |
|  | мониторинг информации, касающейся приостановления (возобновления) реализации лекарственных препаратов, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | мониторинг информации, касающейся выявления случаев обращения незарегистрированных лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | мониторинг информации, касающейся выявления фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | Проводил ли руководитель субъекта розничной торговли (либо уполномоченное им лицо) для вновь принятых аптечных работников инструктаж по следующим вопросам: | Пункт 6 Правил аптечной практики |  |  |  |  |
|  | соблюдения требований ветеринарного законодательства Российской Федерации? |  |  |  |  |  |
|  | соблюдения требований законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств, включая требования к розничной торговле лекарственными препаратами? |  |  |  |  |  |
|  | предоставления по требованию потребителя информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах, их стоимости и наличии, о новых лекарственных препаратах, лекарственных формах лекарственных препаратов, показаниях к применению лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | предоставления доступа потребителю по его требованию к информации, содержащейся в инструкции по ветеринарному применению лекарственного препарата? |  |  |  |  |  |
|  | направления в Россельхознадзор информации, полученной от потребителей, касающейся применения лекарственных препаратов, а также о выявленных в процессе их применения побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях, индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью животного? |  |  |  |  |  |
|  | Выделены ли в помещениях, используемых субъектами розничной торговли, зоны и (или) комнаты, предназначенные для: | Пункт 8 Правил аптечной практики |  |  |  |  |
|  | торговли лекарственными препаратами? |  |  |  |  |  |
|  | приемки лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | хранения лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, в поврежденной упаковке, недоброкачественных, фальсифицированных или контрафактных лекарственных препаратов (в случае если руководителем субъекта розничной торговли не принято решение о хранении таких лекарственных препаратов в отдельном контейнере)? |  |  |  |  |  |
|  | хранения одежды работников и хозяйственных материалов, инвентаря, моющих, чистящих и дезинфицирующих средств для уборки и обработки помещений и оборудования? |  |  |  |  |  |
|  | Допускался ли доступ потребителей к лекарственным препаратам только при розничной торговле лекарственными препаратами, отпускаемыми без рецепта? | Пункт 9 Правил аптечной практики |  |  |  |  |
|  | Оборудована ли зона доступа к лекарственным препаратам витринами, стеллажами, обеспечивающими возможность обзора лекарственных препаратов, реализуемых субъектом розничной торговли? | Пункт 9 Правил аптечной практики |  |  |  |  |
|  | Размещались ли лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта на витринах (стеллажах) с учетом условий хранения, предусмотренных инструкциями по ветеринарному применению лекарственных препаратов и (или) на упаковках лекарственных препаратов,? | Пункт 10 Правил аптечной практики |  |  |  |  |
|  | Размещались ли лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту, аптечным работником в закрытых витринах и стеклянных шкафах с учетом условий хранения, предусмотренных инструкциями по ветеринарному применению лекарственных препаратов и (или) на упаковках лекарственных препаратов? | Пункт 10 Правил аптечной практики |  |  |  |  |
|  | Размещались ли лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту, отдельно от лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта, с отметкой «по рецепту на лекарственный препарат», нанесенной на полку или шкаф, в которых размещены такие лекарственные препараты? | Пункт 11 Правил аптечной практики |  |  |  |  |
|  | Размещались ли лекарственные препараты, в том числе в зоне доступа, отдельно от других товаров, реализуемых субъектом розничной торговли? | Пункт 12 Правил аптечной практики |  |  |  |  |
|  | Размещалась ли информация о наименовании и стоимости лекарственного препарата за единицу товара на ценнике лекарственного препарата? | Пункт 13 Правил аптечной практики |  |  |  |  |
|  | Обеспечено ли руководителем субъекта розничной торговли ведение на бумажном носителе или в электронном виде: | Пункт 14 Правил аптечной практики |  |  |  |  |
|  | документов, содержащих сведения о структуре и кадровом составе субъекта розничной торговли, включая приказы и распоряжения, сведения о количестве штатных единиц, а также должностных инструкций с отметкой об ознакомлении с ними работников? |  |  |  |  |  |
|  | документов, содержащих информацию о соблюдении субъектом розничной торговли требований законодательства Российской Федерации при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля (акты проверок субъекта розничной торговли должностными лицами органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля)? |  |  |  |  |  |
|  | журнала учета рецептов? |  |  |  |  |  |
|  | Утверждены ли субъектом розничной торговли стандартные операционные процедуры, описывающие порядок осуществления и учета следующих действий: | Пункт 15 Правил аптечной практики |  |  |  |  |
|  | выбора организации, осуществляющей поставку лекарственных препаратов (далее - поставщик)? |  |  |  |  |  |
|  | приемки лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | изъятия из обращения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов и уничтожения таких препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | рассмотрения жалоб и предложений потребителей? |  |  |  |  |  |
|  | Описаны ли в стандартных операционных процедурах: | Пункт 16 Правил аптечной практики |  |  |  |  |
|  | 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 проверку субъектом розничной торговли: | Пункт 17 Правил аптечной практики |  |  |  |  |
|  | 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? |  |  |  |  |  |
|  | соблюдения поставщиком сроков и условий поставки лекарственных препаратов, в том числе условий хранения лекарственных препаратов, установленных инструкциями по ветеринарному применению лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | Предусматривала ли стандартная операционная процедура по приемке лекарственных препаратов: | Пункт 18 Правил аптечной практики |  |  |  |  |
|  | проверку количества поставленных лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | проверку наличия документа, подтверждающего качество и безопасность лекарственного препарата, выдаваемого производителем лекарственного препарата, или копии указанного документа? |  |  |  |  |  |
|  | проверку соответствия лекарственных препаратов сведениям, указанным в транспортных и сопроводительных документах? |  |  |  |  |  |
|  | осуществление приемки лекарственных препаратов лицом, уполномоченным субъектом розничной торговли? |  |  |  |  |  |
|  | Заключался ли приемочный контроль в проверке поступающих лекарственных препаратов путем визуальной оценки: | Пункт 19 Правил аптечной практики |  |  |  |  |
|  | наименования и количества лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | внешнего вида, цвета, запаха (если применимо)? |  |  |  |  |  |
|  | целостности упаковки? |  |  |  |  |  |
|  | соответствия маркировки лекарственных препаратов требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств? |  |  |  |  |  |
|  | срока годности лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | наличия документа, подтверждающего качество и безопасность лекарственного препарата, выдаваемого производителем лекарственного препарата, или копии указанного документа? |  |  |  |  |  |
|  | Проходили ли лекарственные препараты до подачи в зону и (или) помещение, предназначенные для торговли лекарственными препаратами: | Пункт 20 Правил аптечной практики |  |  |  |  |
|  | распаковку? |  |  |  |  |  |
|  | рассортировку? |  |  |  |  |  |
|  | осмотр? |  |  |  |  |  |
|  | проверку качества лекарственных препаратов (по внешним признакам)? |  |  |  |  |  |
|  | наличия информации о поставщике и производителе? |  |  |  |  |  |
|  | Осуществлялся ли отпуск лекарственного препарата в первичной и вторичной (потребительской) упаковках? | Пункт 21 Правил аптечной практики |  |  |  |  |
|  | Запрещено ли нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске? | Пункт 21 Правил аптечной практики |  |  |  |  |
|  | Допускалось ли нарушение вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата и отпуск лекарственного препарата в первичной упаковке в случае, если количество лекарственного препарата, указанное в рецепте или необходимое потребителю (при отпуске лекарственного препарата без рецепта), меньше количества лекарственного препарата, содержащегося во вторичной (потребительской) упаковке? | Пункт 21 Правил аптечной практики |  |  |  |  |
|  | Предоставлялась ли инструкция по ветеринарному применению лекарственного препарата или ее копия, в случае нарушения вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата и отпуска лекарственного препарата в первичной упаковке? | Пункт 21 Правил аптечной практики |  |  |  |  |
|  | 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 22 Правил аптечной практики |  |  |  |  |
|  | Предоставлял ли при отпуске лекарственного препарата аптечный работник информацию о наличии лекарственных препаратов? | Пункт 23 Правил аптечной практики |  |  |  |  |
|  | Предоставлял ли аптечный работник по просьбе потребителя информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, в том числе о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену? | Пункт 23 Правил аптечной практики |  |  |  |  |
|  | Осуществлялся ли отпуск лекарственных препаратов по рецепту в течение указанного в рецепте срока его действия в количествах, указанных в рецепте? | Пункт 25 Правил аптечной практики |  |  |  |  |
|  | Обеспечивала ли стандартная операционная процедура по изъятию из обращения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов и уничтожению таких препаратов: | Пункт 26 Правил аптечной практики |  |  |  |  |
|  | идентификацию лекарственных препаратов, не соответствующих требованиям нормативного документа, в целях предотвращения их продажи? |  |  |  |  |  |
|  | соблюдение требований правил хранения лекарственных средств в части хранения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов? |  |  |  |  |  |
|  | соблюдение порядка действий по изъятию из обращения и уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов?[[5]](#footnote-5) |  |  |  |  |  |
|  | установление причин поступления, хранения и реализации субъектом розничной торговли недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных препаратов и принятие предупреждающих мер? |  |  |  |  |  |
|  | Обеспечивала ли стандартная операционная процедура по рассмотрению жалоб и предложений потребителей рассмотрение жалоб, их анализ и принятие по ним решений | Пункт 27 Правил аптечной практики |  |  |  |  |

\* 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 19 октября 2020 г., регистрационный № 60453. Срок действия документа ограничен до 1 марта 2027 г. [↑](#footnote-ref-2)
3. Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 26, ст. 3021; 2019, № 52, ст. 7814. [↑](#footnote-ref-3)
4. Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 1, ст. 126; 2020, № 49, ст. 7934). [↑](#footnote-ref-4)
5. Правила уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1447. Срок действия документа ограничен до 1 января 2027 года. [↑](#footnote-ref-5)