Приложение № 7

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 уничтожению 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 уничтожению лекарственных средств:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | 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. |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Подлежали ли изъятию из обращения фальсифицированные лекарственные средства? | Часть 1 статьи 59 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»[[1]](#footnote-1) (далее - Федеральный закон № 61-ФЗ) |  |  |  |  |
|  | Подлежали ли уничтожению фальсифицированные лекарственные средства? | Часть 1 статьи 59 Федерального закона № 61-ФЗ |  |  |  |  |
|  | Явилось ли основанием для уничтожения лекарственных средств решение владельца лекарственных средств, решение соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти или решение суда? | Часть 1 статьи 59 Федерального закона № 61-ФЗ |  |  |  |  |
|  | Возмещались ли владельцем лекарственных средств расходы, связанные с уничтожением контрафактных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств? | Часть 3 статьи 59 Федерального закона № 61-ФЗ |  |  |  |  |
|  | Представлял ли владелец лекарственных средств в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документ (копию документа), подтверждающий факт уничтожения лекарственных средств? | Часть 4 статьи 59 Федерального закона № 61-ФЗ |  |  |  |  |
|  | Производилось ли уничтожение лекарственных средств организациями с соблюдением следующих требований: | Часть 6 статьи 59 Федерального закона № 61-ФЗ |  |  |  |  |
|  | имеющими лицензию на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности? |  |  |  |  |  |
|  | на специально оборудованных площадках, полигонах? |  |  |  |  |  |
|  | в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований в области охраны окружающей среды? |  |  |  |  |  |
|  | Осуществлял ли владелец фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств, при вынесении уполномоченным органом решения об изъятии и уничтожении таких лекарственных средств следующие действия: | пункт 5 Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1447[[2]](#footnote-2) (далее – Правила уничтожения) |  |  |  |  |
|  | изъять такие лекарственные средства из обращения? |  |  |  |  |  |
|  | изолировать и разместить их в специально выделенном помещении (зоне)? |  |  |  |  |  |
|  | сообщить о несогласии уполномоченному органу в течение 30 дней со дня вынесения решения уполномоченного органа об изъятии и уничтожении фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств, в случае несогласия с указанным решением? |  |  |  |  |  |
|  | уничтожить изъятые лекарственные средства в течение 6 месяцев со дня вынесения решения? |  |  |  |  |  |
|  | Возмещались ли расходы, связанные с транспортировкой с целью утилизации владельцем фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств? | пункт 9 Правил уничтожения |  |  |  |  |
|  | Уничтожал ли владелец недоброкачественных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии и уничтожении, указанные лекарственные средства (при наличии у него соответствующей лицензии)? | пункт 10 Правил уничтожения |  |  |  |  |
|  | Передал ли владелец недоброкачественных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии и уничтожении, организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, на основании соответствующего договора? | пункт 10 Правил уничтожения |  |  |  |  |
|  | Осуществлял ли владелец недоброкачественных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии и вывозе, вывоз недоброкачественных лекарственных средств в полном объеме с территории Российской Федерации? | пункт 10 Правил уничтожения |  |  |  |  |
|  | Передал ли владелец фальсифицированных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии и уничтожении, указанные лекарственные средства организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, на основании соответствующего договора? | пункт 11 Правил уничтожения |  |  |  |  |
|  | Осуществлял ли владелец фальсифицированных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии и вывозе, их вывоз в полном объеме с территории Российской Федерации? | пункт 11 Правил уничтожения |  |  |  |  |
|  | Составлял ли владелец недоброкачественных лекарственных средств или организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств, акт об уничтожении фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств (далее - акт об уничтожении лекарственных средств), в котором указываются:  | пункт 12 Правил уничтожения |  |  |  |  |
|  | дата и место уничтожения лекарственных средств? |  |  |  |  |  |
|  | фамилия, имя, отчество (при наличии) лица (лиц), принимавшего (принимавших) участие в уничтожении лекарственных средств, место работы и должность? |  |  |  |  |  |
|  | обоснование уничтожения лекарственных средств? |  |  |  |  |  |
|  | сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке? |  |  |  |  |  |
|  | наименование производителя лекарственных средств? |  |  |  |  |  |
|  | сведения о владельце лекарственных средств? |  |  |  |  |  |
|  | способ уничтожения лекарственных средств? |  |  |  |  |  |
|  | Составлялся ли акт об уничтожении лекарственных средств в день уничтожения фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств? | пункт 13 Правил уничтожения |  |  |  |  |
|  | Подписывался ли акт всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении указанных лекарственных средств, и или владельцем недоброкачественных лекарственных средств?  | пункт 13 Правил уничтожения |  |  |  |  |
|  | Заверялся ли акт печатью организации, осуществившей уничтожение лекарственных средств? | пункт 13 Правил уничтожения |  |  |  |  |
|  | Представлялась ли копия акта об уничтожении лекарственных средств, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления или в течение 5 рабочих дней со дня его получения владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган с использованием электронных средств связи? | пункт 14 Правил уничтожения |  |  |  |  |
|  | Направляла ли организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств, в случае если уничтожение фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств осуществляла эта организация в отсутствие владельца уничтоженных лекарственных средств, акт об уничтожении лекарственных средств или его копию, заверенную в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления указанному владельцу с использованием электронных средств связи? | пункт 14 Правил уничтожения |  |  |  |  |

\* 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. Собрание законодательства Российской Федерации, 28.09.2020, № 39, ст. 6039. Срок действия документа ограничен до 1 января 2027 года. [↑](#footnote-ref-2)