Приложение № 8

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 при осуществлении фармацевтической деятельности**

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 лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности:

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| № 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. |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Имелись ли в наличии у лицензиата, принадлежащие ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность: | Подпункт «а» пункта 5 Положения о лицензировании о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081[[1]](#footnote-1) (далее – Положение) |  |  |  |  |
|  | помещения? |  |  |  |  |  |
|  | оборудование? |  |  |  |  |  |
|  | Соответствовали ли помещения и оборудование установленным требованиям? | Подпункт «а» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
|  | Имелись ли в наличие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением: | Подпункт «и» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
|  | высшее или среднее фармацевтическое либо высшее или среднее ветеринарное образование? |  |  |  |  |  |
|  | стаж работы по специальности не менее 3 лет? |  |  |  |  |  |
|  | сертификат специалиста? |  |  |  |  |  |
|  | Имелись ли в наличие у индивидуального предпринимателя:  | Подпункт «к» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
|  | высшее или среднее фармацевтическое либо высшее или среднее ветеринарное образования? |  |  |  |  |  |
|  | сертификат специалиста? |  |  |  |  |  |
|  | Имелись ли в наличие у работников, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением: | Подпункт «л» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
|  | заключенные с лицензиатом трудовые договора?  |  |  |  |  |  |
|  | высшее или среднее фармацевтическое либо высшее или среднее ветеринарное образование? |  |  |  |  |  |
|  | сертификат специалиста? |  |  |  |  |  |
|  | Проходили ли работники повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже 1 раза в 5 лет. | подпункт «м» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
|  | Соблюдал ли лицензиат, осуществляющий оптовую торговлю лекарственными средствами требование осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке (за исключением фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола):  | Подпункт «в» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
|  | 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? |  |  |  |  |  |
|  | организациям и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных (за исключением продажи им фармацевтических субстанций или их передачи)? |  |  |  |  |  |
|  | Соблюдала ли организация оптовой торговли лекарственными средствами запрет на продажу (передачу в установленном законодательством Российской Федерации порядке) фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)? | Подпункт «в» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
|  | Соблюдал ли лицензиат требования статьи 54 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»? | Подпункт «в» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
|  | Соблюдал ли лицензиат правила надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения? | Подпункт «в» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
|  | Соблюдал ли лицензиат правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для ветеринарного применения? | Подпункт «в» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
|  | Соблюдал ли лицензиат, осуществляющий розничную торговлю лекарственными препаратами для ветеринарного применения: | Подпункт «д» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
|  | правила отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения? |  |  |  |  |  |
|  | правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения? |  |  |  |  |  |
|  | Соблюдал ли лицензиат, осуществляющий изготовление лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения? | Подпункт «е» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
|  | Соблюдал ли лицензиат запрет на продажу: | Подпункт «ж» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
|  | фальсифицированных лекарственных средств |  |  |  |  |  |
|  | недоброкачественных лекарственных средств |  |  |  |  |  |
|  | контрафактных лекарственных средств |  |  |  |  |  |
|  | Соблюдал ли лицензиат, осуществляющий хранение, требования правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения? | Подпункт «з» пункта 5 Положения |  |  |  |  |

\* 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, 2012, № 1, ст. 126; 2020, № 49, ст. 7934. [↑](#footnote-ref-1)