

Приказ Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 3 февраля 2022 г. N 164 "Об утверждении форм проверочных листов (список контрольных вопросов), применяемых 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" (с изменениями и дополнениями)

С изменениями и дополнениями от:

С изменениями и дополнениями от:

11 сентября 2023 г.

В соответствии с [частью 1 статьи 53](#) Федерального закона от 31 июля 2020 г. N 248-ФЗ "О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 31, ст. 5007; 2021, N 24, ст. 4188), [пунктом 5.1.5 пункта 5](#) Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденного [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. N 327 (Российская газета, 2004, N 150; Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, N 52, ст. 5587), [пунктом 3](#) требований к разработке, содержанию, общественному обсуждению проектов форм проверочных листов, утверждению, применению, актуализации форм проверочных листов, а также случаев обязательного применения проверочных листов, утвержденных [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 27.10.2021 N 1844 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 44, ст. 7443), и [пунктом 3](#) Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. N 1049 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 27, ст. 427), приказываю:

1. Утвердить:

форму проверочного листа (список контрольных вопросов), применяемого 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 доклиническим исследованиям лекарственных средств, согласно [приложению N 1](#) к настоящему приказу;

форму проверочного листа (список контрольных вопросов), применяемого 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 клиническим исследованиям лекарственных препаратов, согласно [приложению N 2](#) к настоящему приказу;

форму проверочного листа (список контрольных вопросов), применяемого 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, согласно [приложению N 3](#) к настоящему приказу;

форму проверочного листа (список контрольных вопросов), применяемого 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 хранению лекарственных средств, согласно [приложению N 4](#) к настоящему приказу;

форму проверочного листа (список контрольных вопросов), применяемого используемого 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, согласно [приложению N 5](#) к настоящему приказу;

форму проверочного листа (список контрольных вопросов), применяемого 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 применению лекарственных препаратов, согласно [приложению N 6](#) к настоящему приказу;

форму проверочного листа (список контрольных вопросов), применяемого 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, согласно [приложению N 7](#) к настоящему приказу;

форму проверочного листа (список контрольных вопросов), применяемого 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, согласно [приложению N 8](#) к настоящему приказу.

2. Признать утратившим силу приказы Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору:

[от 19 декабря 2017 г. N 1230](#) "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых должностными лицами территориальных органов Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору при проведении плановых проверок в рамках осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения" (зарегистрирован Минюстом России 27 марта 2018 г., регистрационный N 50533);

[от 18 марта 2021 г. N 270](#) "О внесении изменения в приложение N 8 к приказу Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 19 декабря 2017 г. N 1230 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых должностными лицами территориальных органов Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору при проведении плановых проверок в рамках осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения" (зарегистрирован Минюстом России 4 июня 2021 г., регистрационный N 63801).

И.о. Руководителя

С.А. Алексеева

Зарегистрировано в Минюсте РФ 18 февраля 2022 г.
Регистрационный N 67379

Приложение N 1
к приказу Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 3 февраля 2022 г. N 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 доклиническим исследованиям лекарственных средств

Утвержден приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от "_____" _____ г. N _____
(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 доклиническим исследованиям лекарственных средств:

N 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.
1.	Проводилось ли доклиническое исследование лекарственного средства для ветеринарного применения путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства, в том числе определения срока его выведения из организма животного, в целях обеспечения безопасности продукции животного происхождения после применения соответствующего лекарственного препарата?	Часть 1 статьи 12 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" ¹ (далее - Федеральный закон N 61-ФЗ)				
2.	Проводилось ли доклиническое исследование лекарственного средства для ветеринарного применения по утвержденному разработчиком лекарственного средства плану?	Часть 3 статьи 12 Федерального закона N 61-ФЗ				
3.	Имеют ли организации, привлекаемые разработчиком лекарственного средства для организации и проведения доклинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения необходимую:	Часть 4 статьи 12 Федерального закона N 61-ФЗ				
3.1.	материально-техническую базу?					

3.2.	квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования?					
4.	Составлены ли отчеты о результатах доклинического исследования лекарственного средства разработчиком лекарственного средства с учетом заключений организаций, принимавших участие в организации и проведении этих исследований ?	Часть 7 статьи 12 Федерального закона N 61-ФЗ				
5.	Проводилось ли доклиническое исследование по утвержденному разработчиком лекарственного средства (препарата) для ветеринарного применения (далее - разработчик) плану с оформлением:	Пункт 2 Правил проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 6 марта 2018 г. N 101 ² (далее - Правила исследования)				
5.1.	протоколов этих исследований?					
5.2.	отчетов, в которых содержатся результаты этих исследований?					
6.	Установлены ли, приказом (распоряжением) руководителя разработчика:	Пункт 4 Правил исследования				
6.1.	полномочия, ответственность и обязанности лиц, ответственных за проведение доклинического исследования?					
6.2.	полномочия, ответственность					

	и обязанности лиц, участвующих в проведении доклинического исследования, а также лиц, ответственных за осуществление исследований, проводимых в рамках доклинического исследования?					
7.	Установлены ли полномочия, ответственность и обязанности лиц, участвующих в проведении доклинического исследования, в случае привлечения сторонней организации, - приказом (распоряжением) руководителя сторонней организации?	Пункт 4 Правил исследования				
8.	Направлена ли копия приказа (распоряжения) руководителя сторонней организации разработчику в течение трех рабочих дней с момента его подписания?	Пункт 4 Правил исследования				
9.	Ознакомлены ли лица, ответственные за проведение доклинического исследования, а также лица, ответственные за осуществление исследований, проводимых в рамках доклинического исследования, разработчиком с результатами ранее проведенных исследований и с информацией, которая может оказать влияние на результаты исследования?	Пункт 5 Правил исследования				
10.	Составлены ли отчеты о результатах доклинического исследования разработчиком с учетом заключений сторонних организаций (в случае привлечения таких организаций)?	Пункт 6 Правил исследования				
11.	Подлежат ли документы, оформленные при проведении доклинического исследования учету в электронном и (или) бумажном виде организацией, их оформившей, в журнале (журналах) учета?	Пункт 7 Правил исследования				

12.	Указаны ли в журнале (журналах) учета наименование, дата, номер документа (при наличии), а также фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, осуществившего запись в журнале (журналах) учета?	Пункт 7 Правил исследования				
13.	Подлежат ли документы, оформленные при проведении доклинического исследования или их копии постоянному хранению у разработчика?	Пункт 8 Правил исследования				
14.	Подлежат ли документы, оформленные сторонней организацией при проведении доклинического исследования, или их копии хранению в сторонних организациях (в случае их привлечения) в течение трех лет?	Пункт 9 Правил исследования				
15.	Обеспечивает ли сбор, обработка и хранение информации, получаемой в ходе доклинического исследования, получение достоверного и обоснованного представления о безопасности и фармакологической активности лекарственного средства?	Пункт 9 Правил исследования				
16.	Имели ли лица, ответственные за проведение доклинического исследования, и лица, ответственные за осуществление исследований, проводимых в рамках доклинического исследования, высшее ветеринарное, медицинское, фармацевтическое, химическое, биотехнологическое или биологическое образование и стаж работы в области доклинических исследований?	Пункт 13 Правил исследования				
17.	Имели ли лица, участвующие в проведении доклинического исследования, квалификацию	Пункт 14 Правил исследования				

	в соответствующей области исследования?					
18.	Ознакомлены ли лица, ответственные за проведение доклинического исследования, лица, ответственные за проведение исследований, проводимых в рамках доклинического исследования, и лица, участвующие в проведении доклинического исследования, под роспись руководителем организации, проводящей исследование:	Пункт 15 Правил исследования				
18.1.	с планом исследования?					
18.2.	полномочиями?					
18.3.	обязанностями при проведении доклинического исследования?					
18.4.	информацией об исследуемом лекарственном средстве?					
18.5.	с информацией о возможных опасностях, возникающих при работе с лекарственным средством?					
19.	Не допустили ли лица, ответственные за проведение доклинического исследования, отклонений от плана исследования?	Пункт 16 Правил исследования				
20.	Не допустили ли лица, ответственные за проведение доклинического исследования, внесения в него изменений без согласия разработчика, за исключением изменений, необходимых для устранения угрозы жизни и здоровью людей и необоснованной гибели животных, используемых при проведении доклинического исследования (далее - экспериментальные животные)?	Пункт 16 Правил исследования				
21.	Обеспечивали ли лица, ответственные за проведение доклинического исследования следующие действия:	Пункт 16 Правил исследования				
21.1.	своевременный сбор					

	полученных результатов?					
21.2.	регистрацию отклонений от плана исследования с указанием причин и оценкой влияния внесенных изменений на полученные результаты?					
21.3.	принятие при необходимости мер по устранению выявленных отклонений?					
21.4.	интерпретацию и анализ получаемых результатов?					
21.5.	подготовку отчета о результатах доклинического исследования?					
21.6.	конфиденциальность полученных результатов?					
22.	Обеспечивал ли руководитель организации, проводящей исследование, выполнение требований, установленных планом исследования, объективность и независимость проведения исследования?	Пункт 17 Правил исследования				
23.	Несет ли руководитель организации, проводящей исследование, ответственность за достоверность получаемых результатов?	Пункт 17 Правил исследования				
24.	Обеспечены ли в помещениях, предназначенных для проведения доклинического исследования, необходимые для проведения доклинического исследования температурные и влажностные режимы?	Пункт 18 Правил исследования				
25.	Обеспечивала ли планировка помещений, предназначенных для проведения доклинического исследования:	Пункт 19 Правил исследования				
25.1.	изоляция (карантин) поступающих экспериментальных животных, больных экспериментальных животных и экспериментальных животных, подозреваемых в носительстве инфекций?					

25.2.	хранение кормов изолированно от мест содержания экспериментальных животных?					
25.3.	хранение оборудования и инвентаря для ухода за экспериментальными животными изолированно от мест содержания экспериментальных животных?					
25.4.	изолированное хранение образцов исследуемых лекарственных средств, в том числе архивных образцов лекарственных средств?					
25.5.	изолированное хранение реактивов, реагентов, тест-систем и стандартных веществ?					
25.6.	изолированное хранение получаемых отходов до их утилизации или уничтожения?					
25.7.	изолированное хранение документов?					
25.8.	возможность вскрытия павших экспериментальных животных?					
25.9.	проведение мойки?					
25.10.	дезинфекции инвентаря?					
25.11.	подготовку кормов?					
25.12.	удаление отходов?					
26.	Исключена ли возможность несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения, предназначенные для проведения доклинического исследования?	Пункт 20 Правил исследования				
27.	Подвергали ли помещения, предназначенные для проведения доклинического исследования, в соответствии с графиком, установленным руководителем организации, проводящей доклиническое исследование, влажной уборке с использованием дезинфицирующих средств, обеспечивающей безопасность работы в них,	Пункт 21 Правил исследования				

	но не оказывающей влияния на получаемые результаты?					
28.	Применяла ли организация, проводящая доклиническое исследование, при проведении доклинического исследования измерительное и испытательное оборудование, которое прошло поверку или иной необходимый контроль?	Пункт 22 Правил исследования				
29.	Эксплуатировала ли организация, проводящая доклиническое исследование, оборудование в соответствии с документацией на оборудование, утвержденной производителем оборудования?	Пункт 23 Правил исследования				
30.	Обслуживала ли организация, проводящая доклиническое исследование, оборудование в соответствии с документацией на оборудование, утвержденной производителем оборудования?	Пункт 23 Правил исследования				
31.	Доступны ли сотрудникам организации, проводящей исследования, эксплуатирующим оборудование или обеспечивающим его обслуживание, следующие сведения:	Пункт 24 Правил исследования				
31.1.	наименование оборудования, производителя?					
31.2.	модель оборудования, серийный (заводской) номер (при наличии), дата получения и постановки на учет, дата запуска в эксплуатацию, инвентарный номер?					
31.3.	место расположения оборудования?					
31.4.	сведения о месте хранения документации на оборудование?					
31.5.	данные о сотруднике, ответственном за использование оборудования?					
31.6.	данные о сотруднике,					

	ответственном за техническое обслуживание оборудования?					
31.7.	записи о плановом обслуживании оборудования и результатах проведения профилактических осмотров, с указанием даты и подписи сотрудника, ответственного за техническое обслуживание оборудования?					
31.8.	записи о повреждениях, отказах в работе, ремонте оборудования, с указанием даты и подписи сотрудника, ответственного за техническое обслуживание оборудования?					
32.	Отвечали ли используемые при проведении доклинического исследования реактивы и реагенты, стандартные вещества и тест-системы задачам исследования?	Пункт 25 Правил исследования				
33.	Соответствовали ли используемые при проведении доклинического исследования реактивы и реагенты, стандартные вещества и тест-системы требованиям, указанным в плане исследования?	Пункт 25 Правил исследования				
34.	Применяли ли в организации, проводящей доклиническое исследование, используемые при проведении доклинического исследования реактивы и реагенты, стандартные вещества и тест-системы до истечения срока их годности?	Пункт 25 Правил исследования				
35.	Имели ли используемые при проведении доклинического исследования реактивы и реагенты, стандартные вещества и тест-системы маркировку, позволяющую их идентифицировать?	Пункт 25 Правил исследования				
36.	Осуществляли ли хранение реактивов, реагентов, тест-систем и стандартных веществ в условиях, обеспечивающих их стабильность в процессе	Пункт 26 Правил исследования				

	хранения и установленных производителем, в упаковке, обеспечивающей защиту от загрязнения или порчи, в отдельной зоне помещений, предназначенных для проведения доклинического исследования, с ограниченным доступом?					
37.	Регистрировались ли параметры окружающей среды зоны хранения реактивов, реагентов, тест-систем и стандартных веществ систематически в порядке, утвержденном организацией, проводящей доклиническое исследование?	Пункт 26 Правил исследования				
38.	Подлежат ли все процедуры, связанные с уходом за экспериментальными животными, учету на бумажном носителе и (или) в электронном виде?	Пункт 27 Правил исследования				
39.	Подлежат ли вновь поступившие экспериментальные животные карантинированию для оценки состояния здоровья?	Пункт 28 Правил исследования				
40.	Оформлены ли на экспериментальных животных, поступивших в организацию, проводящую доклиническое исследование, ветеринарные сопроводительные документы?	Пункт 29 Правил исследования				
41.	Изолированы ли больные экспериментальные животные и экспериментальные животные, подозреваемые в носительстве инфекций, от здоровых экспериментальных животных и, при необходимости, подвергнуты ли лечению?	Пункт 29 Правил исследования				
42.	Подлежат ли все процедуры, связанные с диагностикой заболевания, назначенным лечением и его результатами, а также оценка влияния заболевания и проведенного	Пункт 30 Правил исследования				

	лечения на получаемые результаты учету на бумажном носителе: и (или) в электронном виде?					
43.	Идентифицированы ли экспериментальные животные для обеспечения индивидуального наблюдения в процессе проведения доклинического исследования?	Пункт 31 Правил исследования				
44.	Промаркированы ли все клетки, вольеры, контейнеры, предназначенные для содержания экспериментальных животных?	Пункт 32 Правил исследования				
45.	Содержались ли экспериментальные животные, используемые при проведении доклинического исследования одного лекарственного средства, изолированно от экспериментальных животных, используемых при проведении доклинического исследования другого лекарственного средства?	Пункт 33 Правил исследования				
46.	Содержались ли различные виды экспериментальных животных изолированно в отдельных клетках, вольерах, контейнерах?	Пункт 34 Правил исследования				
47.	Содержались ли экспериментальные животные одного вида в одинаковых условиях, оптимальных для данного вида животных?	Пункт 35 Правил исследования				
48.	Имели ли экспериментальные животные свободный доступ к кормам и воде?	Пункт 35 Правил исследования				
49.	Безопасны ли корм и вода для здоровья экспериментальных животных?	Пункт 35 Правил исследования				
50.	Обеспечивали ли корм и вода потребности животных в питательных веществах и не влияют ли они на результаты исследования?	Пункт 35 Правил исследования				
51.	Обеспечен ли запрет на получение	Пункт 36 Правил исследования				

	экспериментальными животными в течение не менее чем 30 суток (птицы в течение 15 суток) до начала исследований и в период исследований никаких других лекарственных препаратов, если иное не предусмотрено планом исследования?					
52.	Увеличен ли при проведении доклинического исследования лекарственного средства, обладающего пролонгированным действием, период приема других лекарственных препаратов?	Пункт 36 Правил исследования				
53.	Руководствовались ли при работе с экспериментальными животными следующими принципами:	Пункт 37 Правил исследования				
53.1.	использование вида (видов) экспериментальных животных, выбор которого (которых) научно обоснован и соответствует поставленным задачам исследования?					
53.2.	использование экспериментальных животных в минимальном количестве, которое требуется для получения научно достоверных и статистически обоснованных результатов?					
53.3.	использование, при возможности, научно обоснованных альтернативных методов и материалов, включающих беспозвоночных животных, культуры клеток, микроорганизмы взамен теплокровных экспериментальных животных?					
53.4.	использование экспериментальных животных таким образом, чтобы свести к минимуму причиняемые им неудобства и боль?					

53.5.	<p>проведение продолжительных, болезненных манипуляций, хирургических операций на экспериментальных животных только с применением седативных, анальгетических лекарственных препаратов, лекарственных препаратов для наркоза?</p>					
53.6.	<p>умерщвление безболезненным способом в конце или в процессе доклинического исследования экспериментальных животных, которые будут испытывать сильные или постоянные боли, физические страдания, постоянную функциональную недостаточность, неподдающиеся устранению, а также экспериментальных животных при невозможности их дальнейшего использования?</p>					
54.	<p>Маркировались ли индивидуальные пробирки (флаконы, контейнеры), в которые отбираются пробы биологических материалов, с указанием идентификационных данных экспериментального животного (группы животных), времени отбора пробы биологического материала и наименования исследуемого лекарственного средства или кодироваться в соответствии с планом исследования?</p>	<p>Пункт 38 Правил исследования</p>				
55.	<p>Замораживались ли пробы биологического материала и хранятся ли пробы биологического материала в замороженном виде до их исследования, если иное не предусмотрено планом исследования?</p>	<p>Пункт 39 Правил исследования</p>				
56.	<p>Составлялись ли сотрудником, проводившим отбор проб биологического материала, документ с</p>	<p>Пункт 40 Правил исследования</p>				

	указанием даты отбора, идентификационных данных экспериментального животного (группы животных), их пола, возраста, массы?					
57.	Передавались ли пробы биологического материала в лабораторию с документом для исследования?	Пункт 40 Правил исследования				
58.	Определялся ли объем пробы биологического материала, необходимый для исследования, исходя из метода исследования?	Пункт 41 Правил исследования				
59.	Использовались ли при проведении доклинического исследования образцы лекарственного средства:	Пункт 42 Правил исследования				
59.1.	в той же лекарственной форме, которая планируется для применения?					
59.2.	произведенные по технологии, которая предусматривается для включения в промышленный регламент или в иной документ, определяющий технологию производства?					
59.3.	соответствующие требованиям качества, предусмотренным проектом нормативного документа на лекарственное средство?					
59.4.	с читаемой маркировкой, включающей наименование образца лекарственного средства или присвоенный кодový номер, наименование и количественное содержание действующего вещества (действующих веществ) (или активности), номер серии, условия хранения и срок годности?					
60.	Сопровождались ли образцы лекарственного средства представленной разработчиком документацией, содержащей указания об условиях и сроках хранения, информацию о мерах по обеспечению безопасности	Пункт 44 Правил исследования				

	работы с исследуемым лекарственным средством, растворителями и при необходимости информацией о процедуре растворения, устройствами для введения лекарственного средства экспериментальным животным?					
61.	Подлежали ли образцы исследуемых лекарственных средств учету при приеме, расходе, возврате или утилизации в соответствии с процедурой, утвержденной организацией, проводящей исследование?	Пункт 45 Правил исследования				
62.	Осуществлялось ли хранение образцов исследуемого лекарственного средства с соблюдением следующих условий:	Пункт 46 Правил исследования				
62.1.	в условиях, установленных разработчиком?					
62.2.	в упаковке, обеспечивающей защиту от загрязнения или порчи, обеспечивающих их стабильность в процессе хранения?					
62.3.	в отдельной зоне помещений, предназначенных для проведения доклинического исследования, с ограниченным доступом?					
63.	Регистрировались ли параметры окружающей среды зоны хранения образцов регулярно в порядке, утвержденном организацией, проводящей исследование?	Пункт 46 Правил исследования				
64.	Имели ли образцы лекарственного средства, представленные для проведения доклинического исследования, срок годности, достаточный для завершения доклинического исследования?	Пункт 47 Правил исследования				
65.	Запрещено ли использование в доклиническом исследовании образцов лекарственного средства с истекшим сроком годности или хранившихся в условиях,	Пункт 47 Правил исследования				

	не соответствующих условиям хранения, установленным разработчиком?					
66.	Описаны ли, в случае длительного доклинического исследования, превышающего срок годности лекарственного средства, условия замены образцов лекарственного средства и критерии приемлемости в плане исследования?	Пункт 47 Правил исследования				
67.	Не допускалось ли при подготовке образцов лекарственного средства для введения экспериментальным животным их контаминация другими лекарственными средствами и инфекционными агентами?	Пункт 48 Правил исследования				
68.	Обеспечена ли безопасность лиц, участвующих в проведении исследования?	Пункт 48 Правил исследования				
69.	Обеспечена ли безопасность окружающей среды?	Пункт 48 Правил исследования				
70.	Осуществлялось ли введение лекарственных средств таким образом, чтобы каждое экспериментальное животное гарантированно получило определенную дозу лекарственного средства?	Пункт 49 Правил исследования				
71.	Утверждены ли организацией, проводящей исследование, стандартные операционные процедуры?	Пункт 51 Правил исследования				
72.	Описаны ли в стандартных операционных процедурах порядок осуществления и учета всех лабораторных и производственных операций, включая:	Пункт 51 Правил исследования				
72.1.	поступление исследуемых образцов лекарственных средств, стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования)?					
72.2.	идентификацию исследуемых образцов лекарственных средств, стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования)?					

72.3.	маркировку исследуемых образцов лекарственных средств, стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования)?					
72.4.	обработку исследуемых образцов лекарственных средств, стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования)?					
72.5.	отбор проб исследуемых образцов лекарственных средств, стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования)?					
72.6.	использование исследуемых образцов лекарственных средств, стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования)?					
72.7.	хранение исследуемых образцов лекарственных средств, стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования)?					
72.8.	уничтожение (утилизацию) исследуемых образцов лекарственных средств, стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования)?					
72.9.	обслуживание и поверку оборудования?					
72.10.	приготовление реактивов, питательных сред?					
72.11.	ведение записей, отчетов, протоколов и их хранение?					
72.12.	обслуживание помещений, в которых проводится доклиническое исследование?					
72.13.	прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию экспериментальных животных, уход за ними?					
73.	Утвердил ли разработчик план каждого исследования, проводимого в рамках доклинического исследования, с указанием даты его утверждения?	Пункт 52 Правил исследования				
74.	Содержал ли план	Пункт 52 Правил				

	исследования следующую информацию:	исследования				
74.1.	наименование исследования, проводимого в : рамках доклинического исследования?					
74.2.	наименование и адрес организации, проводящей исследование, место проведения исследования?					
74.3.	фамилию, имя, отчество (при наличии) лица, ответственного за проведение исследования, и лиц, участвующих в проведении исследований?					
74.4.	цель исследования?					
74.5.	задачу исследования?					
74.6.	срок (месяц, год) начала и планируемый срок (месяц, год) окончания исследования?					
74.7.	сведения об исследуемом лекарственном средстве (физические, химические, фармацевтические, биологические свойства)?					
74.8.	сведения о стандартном образце (образцах) (в случае его (их) использования)?					
74.9.	принципы использования видов экспериментальных животных, а также критерии выбора используемых в исследовании видов экспериментальных животных, их возраста, пола, массы тела, критерии включения (исключения) экспериментальных животных, порядка их замены?					
74.10.	методы исследования с обоснованием их выбора?					
74.11.	схему исследования и ее обоснование?					
74.12.	количество экспериментальных животных в группе?					
74.13.	способа (способов) и пути (путей) введения экспериментальным животным исследуемого					

	лекарственного средства?					
74.14.	кратности применения?					
74.15.	продолжительности фазы исследования на экспериментальных животных и аналитической фазы?					
74.16.	периодичности оценки состояния экспериментальных животных и отбора проб?					
74.17.	оцениваемые показатели в процессе исследования?					
74.18.	методики оценки?					
74.19.	обоснование методики оценки?					
74.20.	описание биологического материала, отбираемого для проведения исследования, способов его отбора и хранения, их обоснование?					
74.21.	описание процедуры статистической обработки результатов исследования?					
74.22.	обоснование необходимости (отсутствия необходимости) проведения валидации метода (методов) исследования?					
74.23.	критерии оценки контролируемых в процессе исследования показателей?					
74.24.	порядок внесения изменений в план исследования?					
74.25.	ссылки на литературные источники (в случае их использования)?					
74.26.	дополнительную информацию (в случае наличия)?					
75.	Составлен ли разработчиком или сторонней организацией (в случае ее привлечения для проведения исследования) план исследования?	Пункт 53 Правил исследования				
76.	Подписан ли план исследования лицом, ответственным за проведение доклинического исследования, план исследования с указанием должности, места работы?	Пункт 54 Правил исследования				

77.	Вели ли при проведении исследования лица, участвующие в проведении исследования, протокол исследования на бумажном носителе и (или) в электронном виде?	Пункт 55 Правил исследования				
78.	Фиксировали ли в протоколе действия, предусмотренные планом исследования?	Пункт 55 Правил исследования				
79.	Включал ли протокол исследования следующую информацию:	Пункт 56 Правил исследования				
79.1.	наименование исследования, проводимого в рамках доклинического исследования?					
79.2.	описание использованного оборудования?					
79.3.	описание средств измерения?					
79.4.	описание реактивов, реагентов, стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования)?					
79.5.	первичные данные о результатах измерений и наблюдений (в том числе хроматограммы и фотографии при их наличии)?					
79.6.	результаты вычислений и преобразования данных (в том числе промежуточные)?					
79.7.	описание и оценку процедур статистического анализа с указанием использованного программного обеспечения?					
79.8.	сведения об используемых экспериментальных животных (вид, возраст, количество, масса, пол и количество групп экспериментальных животных в каждом виде исследований), условия содержания и кормления экспериментальных животных, параметры окружающей среды в помещениях, в которых содержатся экспериментальные животные?					
79.9.	сведения, имеющие					

	непосредственное отношение к исследованию и позволяющие воспроизвести ход исследования?					
80.	Подписан ли протокол исследования всеми лицами, участвовавшими в проведении исследования, с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии), ученой степени (при наличии), а также с указанием даты подписания и номера протокола исследования, позволяющих идентифицировать данный протокол?	Пункт 57 Правил исследования				
81.	Позволяло ли содержание протокола однозначно идентифицировать следующие параметры исследования:	Пункт 58 Правил исследования				
81.1.	цель исследования?					
81.2.	использовавшиеся образцы лекарственного средства?					
81.3.	вид исследования?					
81.4.	методы?					
81.5.	лиц, участвующих в получении данных и в подготовке проведения исследования?					
81.6.	измерительное и испытательное оборудование?					
81.7.	реагенты и реактивы, стандартные образцы и тест-системы (в случае их использования)?					
82.	Оформлялись ли изменения сведений, содержащихся в протоколе исследования, в виде дополнений к указанному протоколу?	Пункт 59 Правил исследования				
83.	Подписаны ли изменения сведений, содержащихся в протоколе исследования, всеми лицами, участвовавшими в проведении исследования, с указанием причин изменений, даты и номера дополнения к протоколу исследования?	Пункт 59 Правил исследования				

84.	Составлен ли и подписан ли отчет о результатах исследования после завершения исследования, проведенного в рамках доклинического исследования, лицом, ответственным за проведение данного исследования, отчет о результатах исследования?	Пункт 60 Правил исследования				
85.	Содержал ли отчет о результатах исследования следующие сведения:	Пункт 60 Правил исследования				
85.1.	наименование вида исследования?					
85.2.	дату и номер, позволяющие идентифицировать данный отчет?					
85.3.	наименование, адрес организации, проводившей исследование, и место проведения исследования?					
85.4.	даты начала и завершения исследования?					
85.5.	цель и задачи исследования?					
85.6.	фамилию, имя, отчество (при наличии), ученую степень (при наличии) лица, ответственного за проведение данного вида исследования, и лиц, участвующих в проведении исследования?					
85.7.	описание исследуемого лекарственного средства, включая состав, физико-химические, биологические, фармацевтические свойства, номер серии, срок годности?					
85.8.	описание хода исследования с указанием использованных материалов и методов?					
85.9.	описание использованных оборудования, средств измерения и реактивов, реагентов, стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования)?					
85.10.	информацию об экспериментальных животных (вид, пол, возраст, масса тела, количество животных в группе)?					

85.11.	способ введения, дозы и кратность введения лекарственного средства?					
85.12.	описание и оценку процедур статистического анализа с указанием использованного программного обеспечения?					
85.13.	результаты исследования со ссылками на соответствующие первичные данные о результатах измерений и наблюдений, а также их статистический анализ?					
85.14.	выводы из проведенного исследования?					
86.	Составлялись ли изменения в план исследования с указанием причин отклонения, которые утверждаются разработчиком и прилагаются к плану исследования, в случае отклонения от плана исследования лицом, ответственным за проведение исследования, проводимого в рамках доклинического исследования?	Пункт 61 Правил исследования				
87.	Составлено ли и подписано ли заключение, содержащее выводы из проведенного исследования, в случае привлечения для проведения доклинического исследования сторонней организации, после завершения исследования на основании отчета о результатах исследования лицом, ответственным за проведение данного вида исследования?	Пункт 62 Правил исследования				
88.	Составлен ли разработчиком отчет о результатах доклинического исследования на основании отчетов о результатах исследований и, при наличии, заключений, содержащих выводы из проведенных исследований, после завершения всех исследований, проведенных в рамках доклинического исследования?	Пункт 63 Правил исследования				

89.	Подписан ли руководителем разработчика отчет о результатах доклинического исследования?	Пункт 64 Правил исследования				
90.	Содержал ли отчет о результатах доклинического исследования следующую информацию:	Пункт 65 Правил исследования				
90.1.	наименование отчета?					
90.2.	наименование лекарственного средства?					
90.3.	наименования, адреса разработчика, производителя лекарственного средства и сторонних организаций (в случае привлечения таких организаций для проведения доклинического исследования)?					
90.4.	даты начала и окончания доклинического исследования?					
90.5.	дату и номер отчета, позволяющие его идентифицировать?					
90.6.	цель и задачи доклинического исследования?					
90.7.	краткое описание проведенного доклинического исследования, информацию о стандартном образце (при наличии), продолжительность доклинического исследования, информацию об экспериментальных животных, результаты доклинического исследования?					
90.8.	оглавление, включая перечень приложений, таблиц?					
90.9.	перечень сокращений и определение терминов, используемых в отчете? .					
90.10.	описание исследуемого лекарственного средства, включая состав, физико-химические, биологические, фармацевтические свойства?					

90.11.	описание методов определения остаточных количеств действующего вещества (действующих веществ), достигающего (достигающих) системного кровотока, в продукции животного происхождения после применения такого лекарственного средства?					
90.12.	документальное подтверждение (валидацию) методов определения остаточных количеств действующего вещества?					
90.13.	виды исследований, проведенных в рамках доклинического исследования?					
90.14.	вид, возраст, количество, массу и пол экспериментальных животных, использованных в каждом виде исследований, проведенных в рамках доклинического исследования, условия их содержания?					
90.15.	количество групп экспериментальных животных в каждом виде исследований, проведенных в рамках доклинического исследования?					
90.16.	режим дозирования, кратность и способ введения исследуемого лекарственного средства?					
90.17.	описание и оценку процедур статистического анализа с указанием использованного программного обеспечения?					
90.18.	обобщенные результаты исследований со ссылками на отчеты о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках доклинического исследования, а также анализ указанных результатов?					
90.19.	выводы о безопасности?					
90.20.	выводы о качестве?					
90.21.	выводы о эффективности лекарственного средства?					

90.22.	выводы о сроках его выведения из организма животных?					
90.23.	выводы о безопасности продукции животного происхождения после применения соответствующего лекарственного препарата?					
90.24.	сведения о фармакологической активности?					
90.25.	сведения о фармакокинетики?					
90.26.	сведения о фармакодинамике?					
90.27.	сведения о возможности последующего проведения клинического исследования?					
90.28.	сведения о степени опасности (безопасности) лекарственного средства для животных, которым предназначается исследуемое лекарственное средство?					
90.29.	сведения о безопасности продукции животного происхождения, полученной от таких животных?					
91.	Прилагались ли к отчету о результатах доклинического исследования следующие документы:	Пункт 66 Правил исследования				
91.1.	планы исследований (или их копии, заверенные разработчиком лекарственного средства)?					
91.2.	отчеты о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках доклинического исследования?					
91.3.	заключения сторонних организаций (или копии заключений и отчетов о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках доклинического исследования, заверенные этими организациями) при наличии?					
92.	Прилагались ли к отчету о результатах доклинического	Пункт 67 Правил исследования				

исследования протоколов валидации, если в процессе исследования использовались методы контроля, подлежащие валидации?	копии				
---	-------	--	--	--	--

* 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)

**Приложение N 2
к приказу Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 3 февраля 2022 г. N 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 клиническим исследованиям лекарственных препаратов

Утвержден приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от "_____" г. N _____
(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
клиническим исследованиям лекарственных препаратов:

N 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"	"непри- менимо"	"примеча- ние"*
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.

1.	Проводилось ли клиническое исследование лекарственного препарата ветеринарного применения по утвержденному разработчиком лекарственного средства плану?	ли для по	Часть 3 статьи 12 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" ³ (далее - Федеральный закон N 61-ФЗ)				
2.	Велись ли протоколы клинических исследований?		Часть 3 статьи 12 Федерального закона N 61-ФЗ				
3.	Составляла ли организация, проводящая клинические исследования, отчеты, в которых содержатся результаты клинических исследований?	ли	Часть 3 статьи 12 Федерального закона N 61-ФЗ				
4.	Имели ли организации, привлекаемые разработчиком лекарственного средства для организации и проведения клинического исследования лекарственного препарата ветеринарного применения необходимую:	для	Часть 4 статьи 12 Федерального закона N 61-ФЗ				
4.1.	материально-техническую базу?						
4.2.	квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования?	в					
5.	Проводили ли клинические исследования лекарственного препарата (лекарственных препаратов) ветеринарного применения в ветеринарных организациях и в организациях, осуществляющих разведение, выращивание	ли для в и в и	Часть 5 статьи 12 Федерального закона N 61-ФЗ				

	содержание животных (далее - организация) в следующих целях:					
5.1.	в целях установления переносимости лекарственных препаратов здоровыми животными?					
5.2.	в целях подбора оптимальных дозировок лекарственных препаратов и курса лечения на конкретной группе животных с определенным заболеванием?					
5.3.	в целях установления безопасности и эффективности лекарственного препарата, предназначенного для лечения определенных заболеваний животных, или эффективности лекарственного препарата для профилактики заболеваний здоровых животных?					
5.4.	в организациях в целях изучения возможностей расширения показаний к применению зарегистрированного лекарственного препарата и выявления ранее неизвестных побочных действий?					
6.	Составлял ли разработчик лекарственного средства отчеты о результатах клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения с учетом заключений организаций, принимавших участие в организации и проведении этих исследований?	Часть 7 статьи 12 Федерального закона N 61-ФЗ				
7.	Проводила ли	Пункт 2 Правил				

	<p>организация клиническое исследование (в том числе исследование биоэквивалентности) по утвержденному разработчиком лекарственного средства (препарата) для ветеринарного применения (далее - разработчик) плану с ведением протоколов этих исследований и составлением отчетов, в которых содержатся результаты этих исследований?</p>	<p>проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 6 марта 2018 г. N 101⁴ (далее - Правила исследования)</p>				
8.	<p>Установлены ли приказом (распоряжением) руководителя разработчика:</p>	<p>Пункт 4 Правил исследования</p>				
8.1.	<p>полномочия, ответственность и обязанности лиц, ответственных за проведение клинического исследования?</p>					
8.2.	<p>полномочия, ответственность и обязанности лиц, участвующих в проведении клинического исследования?</p>					
8.3.	<p>лиц, ответственных за осуществление исследований, проводимых в рамках клинического исследования?</p>					
9.	<p>Направлена ли копия приказа (распоряжения) руководителя сторонней организации разработчику в течение</p>	<p>Пункт 4 Правил исследования</p>				

	трех рабочих дней с момента его подписания?					
10.	Ознакомлены ли лица, ответственные за проведение клинического исследования, а также лица, ответственные за осуществление исследований, проводимых в рамках клинического исследования, разработчиком с результатами ранее проведенных исследований и с информацией, которая может оказать влияние на результаты исследования?	Пункт 5 Правил исследования				
11.	Подлежали ли документы, оформленные при проведении клинического исследования учету в электронном и (или) бумажном виде организацией, их оформившей, в журнале (журналах) учета?	Пункт 7 Правил исследования				
12	Указаны ли в журнале (журналах) учета наименование, дата, номер документа (при наличии), а также фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, осуществившего запись в журнале (журналах) учета?	Пункт 7 Правил исследования				
13.	Подлежали ли документы, оформленные при проведении клинического исследования или их копии постоянному хранению у разработчика?	Пункт 8 Правил исследования				
14.	Подлежали ли документы, оформленные сторонней организацией при проведении	Пункт 9 Правил исследования				

	клинического исследования, или их копии хранению в сторонних организациях (в случае их привлечения) в течение трех лет?					
15.	Основана ли возможность проведения клинического исследования на результатах доклинического исследования?	Пункт 68 Правил исследования				
16.	Установлена ли переносимость лекарственных препаратов здоровыми животными на основании данных, полученных при проведении доклинического исследования на целевых животных?	Пункт 69 Правил исследования				
17.	Проведена ли разработчиком до начала клинического исследования оценка соотношения возможного риска с прогнозируемой пользой для целевых животных?	Пункт 70 Правил исследования				
18.	Начата ли и продолжена ли разработчиком оценка эффективности лекарственного препарата только в случае преобладания прогнозируемой пользы над риском?	Пункт 70 Правил исследования				
19.	Уведомил ли разработчик Россельхознадзор в электронной форме или на бумажном носителе о дате начала и месте осуществления указанного исследования в течение 10 рабочих дней с момента утверждения плана исследования, в случае осуществления исследования, проводимого в рамках клинического	Пункт 71 Правил исследования				

	исследования в Российской Федерации?					
20.	Обеспечены ли процедуры сбора, обработки и хранения информации, получаемой в ходе клинического исследования, получение достоверного и обоснованного представления о безопасности и эффективности лекарственного препарата?	Пункт 73 Правил исследования				
21.	Предусмотрена ли обязанность лица, ответственного за осуществление исследования, проводимого в рамках клинического исследования,	Пункт 74 Правил исследования				
21.1.	приостановить проведение исследования, проводимого в рамках клинического исследования, в случае обнаружения опасности и (или) возникновения угрозы для здоровья животных и (или) людей и (или) загрязнения окружающей среды, до момента установления причины возникновения опасности и (или) возникновения угрозы для здоровья животных и (или) людей и (или) загрязнения окружающей среды?					
21.2.	проинформировать разработчика о приостановлении исследования, проводимого в рамках клинического исследования, на бумажном носителе или в электронной форме?					
22.	Принимал ли разработчик решение о прекращении исследования,	Пункт 75 Правил исследования				

	проводимого в рамках клинического исследования, в случае подтверждения того, что применение лекарственного препарата представляет угрозу для здоровья животных и (или) людей и (или) загрязнения окружающей среды?					
23.	Принимал ли разработчик решение о возобновлении исследования, проводимого в рамках клинического исследования, в случае подтверждения того, что применение лекарственного препарата не представляет угрозу для здоровья животных и (или) людей и (или) загрязнения окружающей среды?	Пункт 76 Правил исследования				
24.	Сообщал ли разработчик в Россельхознадзор в электронной форме или на бумажном носителе о прекращении или о возобновлении исследования, проводимого в рамках клинического исследования, в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия решения о прекращении или о возобновлении клинического исследования?	Пункт 77 Правил исследования				
25.	Имели ли лица, участвующие в проведении клинического исследования, квалификацию в соответствующей области исследования?	Пункт 78 Правил исследования				
26.	Имело ли лицо, ответственное за проведение клинического исследования, и лица,	Пункт 79 Правил исследования				

	ответственные за осуществление исследований, проводимых в рамках клинического исследования:					
26.1.	высшее ветеринарное образование?					
26.2.	соответствующие целям клинических исследований подготовку?					
26.3.	стаж работы в области ветеринарии не менее трех лет?					
27.	Ознакомлены ли лицо, ответственное за проведение клинического исследования, лица, ответственные за осуществление исследований, проводимых в рамках клинического исследования, и лица, участвующие в проведении клинического исследования, под роспись руководителем организации, проводящей исследование со следующими документами:	Пункт 80 Правил исследования				
27.1.	с планом исследования?					
27.2.	с полномочиями?					
27.3.	обязанностями при осуществлении исследования?					
27.4.	информацией об исследуемом лекарственном препарате, в том числе с информацией о потенциальных рисках, возникающих при работе с лекарственным препаратом?					
28.	Обязаны ли лица, ответственные за проведение клинического исследования	Пункт 81 Правил исследования				

	осуществлять следующие действия:					
28.1.	не допускать отклонений от плана исследования?					
28.2.	не допускать внесения изменений в план исследования без согласия разработчика, за исключением изменений, необходимых для устранения угрозы жизни и здоровью людей?					
28.3.	не допускать необоснованной гибели целевых животных?					
28.4.	обеспечивать своевременный сбор полученных результатов?					
28.5.	обеспечивать регистрацию отклонений от плана исследования с указанием причин и оценкой влияния внесенных изменений на полученные результаты?					
28.6.	принимать меры по устранению выявленных отклонений, при необходимости?					
28.7.	обеспечивать интерпретацию и анализ получаемых результатов?					
28.8.	обеспечивать подготовку отчета о результатах клинического исследования?					
28.9.	обеспечивать конфиденциальность полученных результатов?					
29.	Обеспечивал ли руководитель организации, проводящей исследование, выполнение:	Пункт 82 Правил исследования				
29.1.	требований, установленных в плане исследования?					

29.2.	объективность и независимость осуществления исследования?					
30.	Несет ли руководитель организации, проводящей исследование, ответственность за достоверность получаемых результатов?	Пункт 82 Правил исследования				
31.	Обеспечивают ли помещения, предназначенные для проведения клинического исследования, необходимые для проведения клинического исследования температурные и влажностные режимы?	Пункт 83 Правил исследования				
32.	Обеспечивала ли планировка помещений, предназначенных для проведения клинического исследования, соблюдение следующих требований:	Пункт 84 Правил исследования				
32.1.	изоляция (карантин) поступающих целевых животных, больных целевых животных и целевых животных, подозреваемых в носительстве инфекций?					
32.2.	раздельное содержание целевых животных, используемых в разных видах клинических исследований?					
32.3.	хранение кормов изолированно от мест содержания целевых животных?					
32.4.	хранение оборудования и инвентаря для ухода за целевыми животными изолированно от мест содержания целевых животных?					
32.5.	изолированное хранение					

	образцов исследуемых лекарственных препаратов, в том числе архивных образцов лекарственных препаратов?					
32.6.	изолированное хранение реактивов, реагентов, тест-систем и стандартных образцов?					
32.7.	изолированное хранение получаемых отходов до их утилизации или уничтожения?					
32.8.	изолированное хранение документов?					
32.9.	возможность вскрытия павших целевых животных?					
32.10	проведение мойки и дезинфекции инвентаря?					
32.11	подготовки кормов?					
32.12	удаление отходов?					
33.	Применяла ли организация при проведении клинического исследования измерительное и испытательное оборудование, которое прошло поверку или иной необходимый контроль?	Пункт 22 Правил исследования				
34.	Эксплуатировала ли организация оборудование в соответствии с документацией на оборудование, утвержденной производителем оборудования?	Пункт 23 Правил исследования				
35.	Обслуживалось ли оборудование в соответствии с документацией на оборудование, утвержденной производителем оборудования?	Пункт 23 Правил исследования				
36.	Доступны ли сотрудникам	Пункт 24 Правил исследования				

	организации, эксплуатирующим оборудование или обеспечивающим его обслуживание, следующие сведения:					
36.1.	наименование оборудования?					
36.2.	наименование производителя?					
36.3.	модель оборудования?					
36.4.	серийный (заводской) номер (при наличии)?					
36.5.	дата получения и постановки на учет оборудования?					
36.6.	дата запуска в эксплуатацию?					
36.7.	инвентарный номер?					
36.8.	место расположения оборудования?					
36.9.	сведения о месте хранения документации на оборудование?					
36.10	данные о сотруднике, ответственном за использование оборудования?					
36.11	данные о сотруднике, ответственном за техническое обслуживание оборудования?					
36.12	записи о плановом обслуживании оборудования и результатах проведения профилактических осмотров, с указанием даты и подписи сотрудника, ответственного за техническое обслуживание оборудования?					
36.13	записи о повреждениях?					
36.14	записи об отказах в работе?					
36.15	записи о ремонте оборудования, с указанием даты и подписи сотрудника,					

	ответственного за техническое обслуживание оборудования?					
37.	Отвечали ли используемые при проведении клинического исследования реактивы и реагенты, стандартные вещества и тест-системы задачам исследования?	Пункт 25 Правил исследования				
38.	Соответствовали ли используемые при проведении клинического исследования реактивы и реагенты, стандартные вещества и тест-системы требованиям, указанным в плане исследования?	Пункт 25 Правил исследования				
39.	Применялись ли используемые при проведении клинического исследования реактивы и реагенты, стандартные вещества и тест-системы до истечения срока их годности?	Пункт 25 Правил исследования				
40.	Имели ли используемые при проведении клинического исследования реактивы и реагенты, стандартные вещества и тест-системы маркировку, позволяющую их идентифицировать?	Пункт 25 Правил исследования				
41.	Осуществлось ли хранение реактивов, реагентов, тест-систем и стандартных веществ в условиях, обеспечивающих их стабильность в процессе хранения и установленных производителем, в упаковке, обеспечивающей защиту от загрязнения или порчи, в отдельной зоне помещений, предназначенных для проведения клинического	Пункт 26 Правил исследования				

	исследования, с ограниченным доступом?					
42.	Регистрировались ли систематически в организации параметры окружающей среды зоны хранения реактивов, реагентов, тест-систем и стандартных веществ систематически в порядке, утвержденном организацией?	Пункт 26 Правил исследования				
43.	Проводились ли клинические исследования на каждом виде целевых животных, каждой возрастной группе (возрастных группах), для которого (которых) предполагается использовать лекарственный препарат?	Пункт 86 Правил исследования				
44.	Использовались ли в клиническом исследовании целевые животные в количестве, достаточном для обеспечения статистической значимости исследования с учетом возможности исключения целевых животных из исследования и их замены?	Пункт 87 Правил исследования				
45.	Проводилось ли после предварительного отбора целевых животных их клиническое обследование, включающее осмотр и, при необходимости, лабораторные исследования, с целью допуска для использования в исследовании целевых животных, соответствующих целям и задачам исследования?	Пункт 88 Правил исследования				
46.	Оформлены ли на целевых животных, поступивших в	Пункт 89 Правил исследования				

	организацию, проводящую клиническое исследование, ветеринарные сопроводительные документы в случаях, предусмотренных законодательством Российской Федерации?					
47.	Принимало ли лицо, ответственное за осуществление исследования, для оценки состояния здоровья, необходимого для использования целевых животных в исследовании, решение о необходимости карантинирования целевых животных и о сроках их карантинирования?	Пункт 90 Правил исследования				
48.	Идентифицированы ли для обеспечения индивидуального наблюдения в процессе выполнения исследования целевые животные (группы животных)?	Пункт 91 Правил исследования				
49.	Запрещено ли перемещение без крайней необходимости из одного помещения в другое в период исследования целевых сельскохозяйственных животных?	Пункт 92 Правил исследования				
50.	Имели ли целевые животные свободный доступ к воде?	Пункт 93 Правил исследования				
51.	Являлись ли корма и вода безопасными для здоровья целевых животных?	Пункт 93 Правил исследования				
52.	Обеспечивали ли корма и вода потребности целевых животных в питательных веществах?	Пункт 93 Правил исследования				
53.	Не влияли ли корма и вода на результаты исследования?	Пункт 93 Правил исследования				
54.	Руководствовались ли	Пункт 37 Правил				

	при работе с экспериментальными животными следующими принципами:	исследования				
54.1.	использование вида (видов) экспериментальных животных, выбор которого (которых) научно обоснован и соответствует поставленным задачам исследования?					
54.2.	использование экспериментальных животных в минимальном количестве, которое требуется для получения научно достоверных и статистически обоснованных результатов?					
54.3.	использование экспериментальных животных таким образом, чтобы свести к минимуму причиняемые им неудобства и боль?					
54.4.	проведение продолжительных, болезненных манипуляций, хирургических операций на экспериментальных животных только с применением седативных, анальгетических лекарственных препаратов, лекарственных препаратов для наркоза?					
55.	Проинформирован ли собственник используемого в исследовании животного об указанном исследовании и связанных с ним рисках, в том числе о целесообразности гуманного умерщвления животного в случае, если в процессе клинического	Пункт 95 Правил исследования				

	исследования его физическое состояние резко ухудшилось и дальнейшее проведение клинического исследования причиняет животному сильные или постоянные боли, физические страдания, постоянную функциональную недостаточность, неподдающиеся устранению?					
56.	Осуществлось ли информирование собственника животного об исследовании, в котором используется животное, и связанных с ним рисках в письменной форме до начала осуществления исследования, а о наступлении рисков - не позднее трех часов с момента их наступления?	Пункт 96 Правил исследования				
57.	Проводился ли отбор проб биологических материалов в индивидуальные пробирки (флаконы, контейнеры)?	Пункт 97 Правил исследования				
58.	Маркировались ли индивидуальные пробирки (флаконы, контейнеры) с указанием идентификационных данных целевого животного (группы животных), времени отбора пробы биологического материала и наименования исследуемого лекарственного препарата (кодируются в соответствии с планом исследования)?	Пункт 97 Правил исследования				
59.	Замораживались ли и хранились ли в замороженном виде, если иное не предусмотрено планом исследования, пробы	Пункт 98 Правил исследования				

	биологического материала до их исследования?					
60.	Составлял ли сотрудник, проводивший отбор проб биологического материала, документ с указанием даты отбора, идентификационных данных целевого животного (группы животных), их пола, возраста, массы?	Пункт 99 Правил исследования				
61.	Передавались ли пробы биологического материала в лабораторию с документом для исследования?	Пункт 99 Правил исследования				
62.	Определялся ли объем пробы биологического материала, необходимый для исследования, исходя из метода исследования?	Пункт 100 Правил исследования				
63.	Использовались ли при проведении клинического исследования образцы лекарственного препарата с соблюдением следующих принципов:	Пункт 101 Правил исследования				
63.1.	в той же лекарственной форме, которая планируется для применения?					
63.2.	произведенные по технологии, которая предусматривается для включения в промышленный регламент или в иной документ, определяющий технологию производства?					
63.3.	соответствующие требованиям качества, предусмотренным проектом нормативного документа на лекарственный препарат?					
63.4.	с маркировкой,					

	соответствующей требованиям?					
64.	Сопровождались ли образцы лекарственного препарата представленного разработчиком следующими составляющими:	Пункт 102 Правил исследования				
64.1.	документацией, содержащей указания об условиях и сроках хранения?					
64.2.	документацией, содержащей информацию о мерах по обеспечению безопасности работы с исследуемым лекарственным препаратом?					
64.3.	растворителями и информацией о процедуре растворения?					
64.4.	информацией о комплектности?					
64.5.	устройствами для введения лекарственного препарата целевым животным (если необходимо)?					
65.	Подлежали ли образцы исследуемого лекарственного препарата, в соответствии с процедурой, утвержденной организацией, следующим видам учета:	Пункт 103 Правил исследования				
65.1.	учету при приеме?					
65.2.	учету при расходе?					
65.3.	учету при возврате или утилизации?					
66.	Осуществлялось ли хранение образцов исследуемого лекарственного препарата с соблюдением следующих требований:	Пункт 104 Правил исследования				
66.1.	в условиях, установленных					

	разработчиком?					
66.2.	в упаковке, обеспечивающей защиту от загрязнения или порчи?					
66.3.	в отдельной зоне помещений, предназначенных для проведения клинического исследования, с ограниченным доступом?					
67.	Имели ли образцы лекарственного препарата, предоставленные для проведения клинического исследования, срок годности, достаточный для завершения клинического исследования?	Пункт 105 Правил исследования				
68.	Запрещено ли использование в клиническом исследовании образцов лекарственного препарата с истекшим сроком годности или хранившихся в условиях, не соответствующих условиям хранения, установленным разработчиком?	Пункт 105 Правил исследования				
69.	Описаны ли в плане исследования условия замены образцов лекарственного препарата и критерии приемлемости, в случае длительного клинического исследования, превышающего срок годности лекарственного средства?	Пункт 105 Правил исследования				
70.	Обеспечивалось ли при подготовке образцов лекарственного препарата для введения целевым животным не допущение их контаминации другими лекарственными	Пункт 106 Правил исследования				

	средствами и инфекционными агентами					
71.	Обеспечена ли безопасность для лиц, участвующих в осуществлении исследования, и окружающей среды?	Пункт 106 Правил исследования				
72.	Утверждены ли организацией, проводящей исследование, стандартные операционные процедуры?	Пункт 108 Правил исследования				
73.	Описаны ли в стандартных операционных процедурах порядок осуществления и учета всех лабораторных и производственных операций, включая следующие операции:	Пункт 108 Правил исследования				
73.1.	прием, транспортировку, размещение, идентификацию, обработку и кормление целевых животных?					
73.2.	обслуживание и поверку оборудования?					
73.3.	приготовление реактивов, питательных сред?					
73.4.	ведение записей, отчетов, протоколов и их хранение?					
73.5.	обслуживание помещений, в которых проводится клиническое исследование?					
73.6.	приготовление кормов для целевых животных?					
73.7.	поступление исследуемых образцов лекарственных препаратов и стандартных образцов (в случае их использования)?					
73.8.	идентификацию исследуемых образцов лекарственных					

	препаратов и стандартных образцов (в случае их использования)?					
73.9.	маркировку исследуемых образцов лекарственных препаратов и стандартных образцов (в случае их использования)?					
73.10.	обработку исследуемых образцов лекарственных препаратов и стандартных образцов (в случае их использования)?					
73.11.	отбор проб исследуемых образцов лекарственных препаратов и стандартных образцов (в случае их использования)?					
73.12.	использование исследуемых образцов лекарственных препаратов и стандартных образцов (в случае их использования)?					
73.13.	хранение исследуемых образцов лекарственных препаратов и стандартных образцов (в случае их использования)?					
73.14.	уничтожение (утилизацию) исследуемых образцов лекарственных препаратов и стандартных образцов (в случае их использования)?					
74.	Утвердил ли разработчик план каждого исследования, проводимого в рамках клинического исследования, с указанием даты его утверждения?	Пункт 109 Правил исследования				
74.1.	Содержал ли план каждого исследования следующую					

	информацию:					
74.2.	наименование исследования, проводимого в рамках клинического исследования?					
74.3.	наименование и адрес организации, проводящей исследование, место осуществления исследования?					
74.4.	фамилию, имя, отчество (при наличии) лица, ответственного за осуществление исследования, и лиц, участвующих в осуществлении исследований?					
74.5.	цель исследования?					
74.6.	задачи исследования?					
74.7.	обоснование плана исследования, проводимого в рамках клинического исследования?					
74.8.	срок (месяц, год) начала и планируемый срок (месяц, год) окончания исследования?					
74.9.	сведения об исследуемом лекарственном препарате (наименование, качественный и количественный состав, номер серии, объем серии, дата производства, срок годности, физические, химические, биологические, фармацевтические свойства)?					
74.10	сведения о препарате сравнения (наименование, качественный и количественный состав действующих веществ, качественный состав вспомогательных веществ, номер серии,					

	срок годности, физические, химические, биологические, фармацевтические свойства, номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата) в случае его использования при проведении клинического исследования?					
74.11	обоснование выбора референтного препарата (при исследовании биоэквивалентности)?					
74.12	описание и обоснование используемых в исследованиях методов, оборудования и средств измерения?					
74.13	критерии выбора используемых в исследовании целевых животных, их вида, возраста, пола, массы тела, критерии включения (исключения) целевых животных, порядка их замены?					
74.14	схему исследования и ее обоснование?					
74.15	количество целевых животных в группе, периодичность оценки состояния целевых животных и отбора проб, оцениваемые в процессе исследования показатели и методики их оценки, их обоснование?					
74.16	описание биологического материала, отбираемого для осуществления исследования, способов его отбора и хранения, их обоснование?					
74.17	методы распределения целевых животных по группам, информация о предшествующей и сопутствующей терапии?					

74.18	критерии постановки диагноза и способы его подтверждения?					
74.19	описание лабораторных исследований, проводимых в процессе исследования?					
74.20	способы, пути введения, доза и режим дозирования исследуемого лекарственного препарата и (при наличии) препарата сравнения, их обоснование?					
74.21	критерии оценки эффективности и безопасности исследуемого лекарственного препарата?					
74.22	порядок внесения изменений в план вида исследования?					
74.23	описание процедуры статистической обработки результатов исследования?					
74.24	ссылки на литературные источники (в случае их использования); дополнительную информацию (в случае наличия)?					
75.	Составлял ли план исследования разработчик или сторонняя организация (в случае ее привлечения для осуществления исследования)?	Пункт 110 Правил исследования				
76.	Подписывало ли лицо, ответственное за проведение клинического исследования, план исследования с указанием должности, места работы?	Пункт 111 Правил исследования				
77.	Вели ли лица, участвующие в осуществлении исследования, протокол исследования на	Пункт 112 Правил исследования				

	бумажном носителе и (или) в электронном виде?					
78.	Фиксировались ли в протоколе исследования действия, предусмотренные планом исследования?	Пункт 112 Правил исследования				
79.	Включал ли протокол исследования следующие сведения:	Пункт 113 Правил исследования				
79.1.	наименование исследования, проводимого в рамках клинического исследования?					
79.2.	описание использованного оборудования, средств измерения и реактивов, реагентов, стандартных образцов и тест-систем (при использовании)?					
79.3.	первичные данные о результатах измерений и наблюдений (при возможности индивидуальной идентификации животных)?					
79.4.	описание и оценку процедур статистического анализа с указанием использованного программного обеспечения?					
79.5.	при исследовании биоэквивалентности указываются все значения индивидуальных концентраций и фармакокинетических параметров, а также данные описательной статистики, включая геометрическое среднее, медиану, арифметическое среднее, стандартное отклонение, коэффициент вариации, максимальные и минимальные значения для каждого из сравниваемых					

	лекарственных препаратов, а также индивидуальные фармакокинетические кривые или график средней фармакокинетической кривой с доверительными интервалами на линейной или логарифмической шкалах?					
79.6.	сведения об используемых целевых животных (вид, возраст, количество, масса, пол и количество групп целевых животных), условия содержания и кормления целевых животных, параметры окружающей среды в помещениях, в которых содержатся целевые животные?					
79.7.	сведения о возникновении нежелательных реакций и серьезных нежелательных реакций и мерах по их устранению?					
79.8.	сведения, имеющие непосредственное отношение к исследованию и позволяющие воспроизвести ход исследования?					
79.9.	дизайн исследования, в том числе способ введения лекарственных препаратов, дозу и режим дозирования, интервал времени между введением лекарственных препаратов, биологический материал, схему отбора проб биологического материала, условия их хранения (при исследовании биоэквивалентности)?					
79.10.	описание					

	аналитического метода (при исследовании биоэквивалентности)?					
79.11.	хроматограммы (при исследовании биоэквивалентности хроматографическим или масспектрометрическим методами)?					
79.12.	описание методов фармакокинетического анализа (при исследовании биоэквивалентности)?					
79.13.	описание критериев биоэквивалентности (при исследовании биоэквивалентности)?					
80.	Подписывался ли протокол исследования всеми лицами, участвовавшими в осуществлении исследования, с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии), ученой степени (при наличии), а также с указанием даты подписания и номера протокола исследования, позволяющих идентифицировать данный протокол?	Пункт 114 Правил исследования				
81.	Позволяло ли содержание протокола однозначно идентифицировать следующую информацию:	Пункт 115 Правил исследования				
81.1.	проводимое исследование?					
81.2.	использовавшиеся образцы лекарственного препарата?					
81.3.	вид исследования?					
81.4.	методы исследования?					
81.5.	лиц, участвующих в получении данных и в подготовке осуществления исследования?					
81.6.	используемое					

	оборудование?					
81.7.	реагенты и реактивы, стандартные образцы и тест-системы (в случае их использования)?					
82.	Оформлялись ли изменения сведений, содержащихся в протоколе исследования, в виде дополнений к указанному протоколу, которые подписываются всеми лицами, участвовавшими в проведении доклинического исследования, с указанием причин изменений, даты и номера дополнения к протоколу исследования?	Пункт 116 Правил исследования				
83.	Составлен ли и подписан отчет о результатах исследования после завершения исследования, проведенного в рамках клинического исследования, лицом, ответственным за осуществление данного исследования?	Пункт 117 Правил исследования				
84.	Содержал ли отчет о результатах исследования следующую информацию:	Пункт 117 Правил исследования				
84.1.	наименование вида исследования?					
84.2.	дату и номер, позволяющие идентифицировать данный отчет?					
84.3.	наименование, адрес организации, проводившей исследование, и место осуществления исследования?					
84.4.	даты начала и завершения исследования?					
84.5.	цель и задачи исследования?					

84.6.	фамилию, имя, отчество (при наличии), ученую степень (при наличии), место работы лица, ответственного за осуществление данного вида исследования, и лиц, участвующих в осуществлении исследования?					
84.7.	описание исследуемого лекарственного препарата и препарата сравнения (при наличии), включая состав, физико-химические, биологические, фармацевтические свойства, номер серии, срок годности?					
84.8.	описание хода исследования с указанием использованных материалов и методов?					
84.9.	описание использованного оборудования?					
84.10	описание средств измерения?					
84.11	описание средств реактивов, реагентов, препаратов сравнения и тест-систем (в случае их использования)?					
84.12	режим дозирования, кратность и путь введения исследуемого лекарственного препарата?					
84.13	вид, возраст, пол, количество целевых животных в каждой группе, условия кормления?					
84.14	результаты исследования со ссылками на соответствующие первичные данные о результатах измерений и наблюдений, их статистический анализ?					
84.15	выводы из проведенного					

	исследования?					
85.	Содержал ли при исследовании биоэквивалентности отчет о результатах исследования дополнительно следующую информацию:	Пункт 118 Правил исследования				
86.	обоснование выбора метода определения действующего вещества, или метаболита, или изомера, обладающих фармакологической активностью (далее - анализ) в биологическом материале?					
87.	описание использованного способа расчета фармакокинетических параметров?					
88.	результаты определения содержания анализа в биологическом материале, полученные для каждого целевого животного, соответствующие средние значения и величины стандартных отклонений?					
89.	статистические критерии, использованные для оценки биоэквивалентности, и результаты этой оценки?					
90.	Указаны ли для каждого сравниваемого лекарственного препарата все значения индивидуальных концентраций и фармакокинетических параметров, наряду с данными описательной статистики, включая геометрическое среднее, медиану, арифметическое среднее, стандартное отклонение, коэффициент вариации, максимальные и минимальные значения?	Пункт 118 Правил исследования				

91.	Описан ли метод получения фармакокинетических параметров из исходных данных и количество точек в терминальной логарифмической фазе, использованных для оценки константы скорости терминальной элиминации?	Пункт 118 Правил исследования				
92.	Составлялись ли лицом, ответственным за осуществление исследования, проводимого в рамках клинического исследования, изменения в план исследования с указанием причин отклонения, в случае отклонения от плана исследования?	Пункт 119 Правил исследования				
93.	Утверждались ли разработчиком изменения в план исследования и прилагаются ли к плану исследования?	Пункт 119 Правил исследования				
94.	Составлялось ли и подписывалось ли лицом, ответственным за осуществление данного вида исследования, заключение, содержащее выводы из проведенного исследования, в случае привлечения для проведения клинического исследования сторонней организации после завершения исследования на основании отчета о результатах исследования? .	Пункт 120 Правил исследования				
95.	Составлялся ли разработчиком после завершения всех исследований, проведенных в рамках клинического исследования, отчет о результатах клинического исследования на	Пункт 121 Правил исследования				

	основании отчетов о результатах исследований и, при наличии, заключений?					
96.	Подписан ли отчет о результатах клинического исследования руководителем разработчика?	Пункт 122 Правил исследования				
97.	Содержал ли отчет о результатах клинического исследования следующую информацию:	Пункт 123 Правил исследования				
97.1.	наименование отчета?					
97.2.	наименование лекарственного препарата?					
97.3.	наименования, адреса разработчика, производителя лекарственного препарата и сторонних организаций (в случае привлечения таких организаций для проведения клинического исследования)?					
97.4.	даты начала и окончания клинического исследования?					
97.5.	дату и номер отчета, позволяющие его идентифицировать?					
97.6.	цели и задачи клинического исследования?					
97.7.	краткое описание проведенного клинического исследования?					
97.8.	информацию о препарате сравнения (при наличии)?					
97.9.	продолжительность клинического исследования?					
97.10:	дозирование лекарственного препарата?					

97.11.	виды целевых животных?					
97.12.	результаты клинического исследования?					
97.13.	оглавление, включая перечень приложений, таблиц?					
97.14.	перечень сокращений и определение терминов, используемых в отчете?					
97.15.	краткое описание проведенного доклинического исследования?					
97.16.	информацию о стандартном образце (при наличии)?					
97.17.	продолжительность доклинического исследования?					
97.18.	информацию об экспериментальных животных?					
97.19.	результаты доклинического исследования?					
97.20.	описание исследуемого лекарственного препарата, включая состав, физико-химические, биологические, фармацевтические свойства?					
97.21.	виды исследований, проведенных в рамках клинического исследования?					
97.22.	сведения о целевых животных и распределении их по группам (вид, возраст, количество, масса и пол целевых животных, использованных в каждом виде исследований, условия их содержания, кормления и поения, количество групп целевых животных в каждом виде					

	исследований)?					
97.23.	схема применения лекарственного препарата (дозу (дозы), режим дозирования, способы введения и применения, время приема лекарственного препарата, продолжительность лечения)?					
97.24.	описание и оценку процедур статистического анализа с указанием использованного программного обеспечения?					
97.25.	обобщенные результаты исследований со ссылками на отчеты о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках клинического исследования, а также анализ указанных результатов, включая описание нежелательных реакций (краткое описание нежелательных реакций, их анализ, списки нежелательных реакций, которые наблюдались у целевых животных), описание случаев гибели целевых животных и других серьезных нежелательных реакций, оценку клинико-лабораторных показателей животных (при наличии), параметры жизненно важных функций организма, целевых животных и другую информацию по вопросам безопасности, а также оценку эффективности и безопасности лекарственного препарата?					
97.26.	анализ литературных данных (при наличии)?					

<p>97.27.</p>	<p>выводы о переносимости лекарственного препарата целевыми животными, об установлении оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения на конкретной группе животных с определенным заболеванием (схемы применения лекарственного препарата), безопасности и эффективности лекарственного препарата, предназначенного для лечения определенных заболеваний животных, или эффективности лекарственного препарата для профилактики заболеваний животных, возможностях расширения показаний к применению зарегистрированного лекарственного препарата и выявления ранее неизвестных побочных действий?</p>					
<p>98.</p>	<p>Прилагались ли к отчету о результатах клинического исследования планы (или их копии, заверенные разработчиком лекарственного препарата), отчеты о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках клинического исследования, и, при наличии, заключения сторонних организаций (или копии заключений и отчетов о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках клинического исследования, заверенные этими</p>	<p>Пункт 124 Правил исследования</p>				

	организациями)?					
99.	Прилагались ли при исследовании биоэквивалентности к отчету о результатах клинического исследования следующие документы:	Пункт 125 Правил исследования				
99.1.	копия протокола валидации метода определения аналита, содержащего сведения о линейности в необходимом диапазоне концентраций?					
99.2.	копия протокола валидации метода определения аналита, содержащего сведения о влиянии биологического материала на получаемый результат исследования?					
99.3.	копия протокола валидации метода определения аналита, содержащего сведения о пределе обнаружения метода?					
99.4.	копия протокола валидации метода определения аналита, содержащего сведения о пределе количественного определения метода?					
99.5.	копия протокола валидации метода определения аналита, содержащего сведения о селективности метода?					
99.6.	копия протокола валидации метода определения аналита, содержащего сведения о точности метода?					
99.7.	копия протокола валидации метода определения аналита, содержащего сведения о прецизионности метода?					
99.8.	копия протокола валидации метода определения аналита, содержащего сведения о					

	стабильности анализа в биологическом материале?					
99.9.	хроматограммы, подтверждающие представленные результаты валидации, в случае определения анализа хроматографическим или масспектрометрическим методами?					
100.	Имеют ли действующее вещество в референтном и в воспроизведенном лекарственных препаратах одинаковую молекулярную форму?	Пункт 129 Правил исследования				
101.	Проведен ли перед началом исследования биоэквивалентности анализ образцов воспроизведенного и референтного лекарственных препаратов на содержание и подлинность действующего вещества (действующих веществ)?	Пункт 130 Правил исследования				
102.	Одинаковые ли дозы референтного и воспроизведенного лекарственных препаратов?	Пункт 131 Правил исследования				
103.	Руководствовались ли при выборе дозы в пересчете на действующее вещество инструкцией по применению референтного лекарственного препарата?	Пункт 131 Правил исследования				
104.	Использовалась ли максимальная рекомендованная инструкцией по применению референтного лекарственного препарата доза, в случае если референтный лекарственный препарат может применяться в	Пункт 132 Правил исследования				

	разных дозах?					
105.	Проводилась ли подготовка воспроизведенного и референтного лекарственных препаратов к введению целевым животным одинаковым способом, так, чтобы это не оказало влияния на результаты исследования?	Пункт 134 Правил исследования				
106.	Осуществлялось ли введение лекарственных препаратов таким образом, чтобы каждое животное гарантированно получило определенную дозу лекарственного препарата?	Пункт 134 Правил исследования				
107.	Применялось ли многократное введение при исследовании биоэквивалентности для следующих лекарственных препаратов:	Пункт 136 Правил исследования				
107.1.	лекарственных препаратов с замедленным высвобождением действующего вещества, предназначенных для многократного введения и имеющих тенденцию к накоплению в организме?					
107.2.	лекарственных препаратов с насыщаемым выведением?					
107.3.	лекарственных препаратов, концентрацию которых в крови существующими аналитическими методами не представляется возможным определить при однократном введении?					
108.	Применялось ли однократное введение лекарственного	Пункт 137 Правил исследования				

	препарата при отсутствии в плане исследования обоснования для многократного введения при исследовании биоэквивалентности?					
109.	Указано ли в плане исследования при исследовании биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата обоснование взаимозаменяемости разных путей введения, в случае если инструкцией по ветеринарному применению референтного лекарственного препарата предусмотрено несколько путей введения?	Пункт 138 Правил исследования				
110.	Аналогичные ли возраст животных, порода, масса, уровень продуктивности (для сельскохозяйственных животных) в группе животных, которой вводится референтный лекарственный препарат, и группе животных, которой вводится воспроизведенный лекарственный препарат?	Пункт 144 Правил исследования				
111.	Не выходит ли масса животных за пределы $\pm 20\%$ для животных массой до 20 кг и $\pm 10\%$ для животных массой более 20 кг от средней массы по группе животных?	Пункт 144 Правил исследования				
112.	Ограничен ли в день введения лекарственного препарата доступ животных к корму, если иное не обосновано в плане исследования?	Пункт 145 Правил исследования				
113.	Не получали ли животные в течение не менее чем 30 суток (птицы в течение 15	Пункт 146 Правил исследования				

	суток) до начала исследования биоэквивалентности и в период исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов, если иное не предусмотрено планом исследования?					
114.	Увеличен ли период, в который животные не получают лекарственные препараты в течение не менее чем 30 суток (птицы в течение 15 суток) до начала исследования биоэквивалентности при проведении исследования биоэквивалентности лекарственного препарата, обладающего пролонгированным действием?	Пункт 146 Правил исследования				
115.	Соблюдалось ли требование, что число животных в одной группе должно быть не менее шести?	Пункт 147 Правил исследования				
116.	Обеспечивало ли в отношении лекарственных препаратов для внутривенного введения выбор времени отбора проб биологического материала получение не менее пяти точек для фазы снижения концентрации действующего вещества?	Пункт 149 Правил исследования				
117.	Обеспечивало ли в отношении лекарственных препаратов с пролонгированным действием выбор времени отбора проб биологического материала получение не менее трех точек для фазы, когда максимальная концентрация действующего вещества (действующих веществ)	Пункт 149 Правил исследования				

	относительно постоянна?					
118.	Проводился ли отбор образцов биологического материала в районе времени достижения максимальной концентрации действующего вещества с частотой, достаточной для обеспечения статистической значимости исследования?	Пункт 150 Правил исследования				
119.	Определялась ли продолжительность отбора проб биологического материала по следующим критериям:	Пункт 151 Правил исследования				
119.1.	период полувыведения (продолжительность отбора проб биологического материала должна быть не менее чем в четыре раза больше периода полувыведения действующего вещества)?					
119.2.	величина площади под фармакокинетической кривой (величина площади под фармакокинетической кривой (далее - ПФК) с момента введения лекарственного препарата до момента отбора последней пробы биологического материала для усредненной фармакокинетической кривой должна составлять не менее 80% от ПФК с момента введения лекарственного препарата до условной точки пересечения с осью времени)?					
120.	Отбирались ли до начала исследования биоэквивалентности лекарственных	Пункт 152 Правил исследования				

	<p>препаратов, действующие вещества которых являются эндогенными веществами, пробы биологического материала от каждого животного не менее двух раз в разные периоды времени с целью определения фонового уровня эндогенного вещества в организме животного?</p>					
121.	<p>Определяли ли концентрацию эндогенного вещества с частотой, достаточной для обеспечения статистической значимости исследования, в случае если для эндогенного вещества характерны суточные колебания концентрации в организме животного?</p>	<p>Пункт 153 Правил исследования</p>				
122.	<p>Определяли ли при исследовании биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего в составе несколько действующих веществ, концентрацию каждого действующего вещества, входящего в состав лекарственного препарата?</p>	<p>Пункт 154 Правил исследования</p>				
123.	<p>Определяли ли концентрацию метаболита (метаболитов), в случае если действующее вещество лекарственного препарата не обладает фармакологической активностью и эффективность лекарственного препарата определяется его метаболитом (метаболитами)?</p>	<p>Пункт 155 Правил исследования</p>				
124.	<p>Определяли ли концентрацию всех аналитов, в случае если</p>	<p>Пункт 155 Правил исследования</p>				

	действующее вещество лекарственного препарата и его метаболит (метаболиты) обладают фармакологической активностью?					
125.	Определяли ли концентрацию каждого изомера, в случае если действующее вещество лекарственного препарата состоит из двух и более изомеров (или подвергается изомеризации в организме животного), которые обладают разной фармакокинетикой и фармакодинамикой?	Пункт 156 Правил исследования				
126.	Определяли ли концентрацию только активного изомера, в случае если только один из изомеров обладает фармакологической активностью, при этом фармакологическая активность второго изомера низкая или полностью отсутствует?	Пункт 156 Правил исследования				
127.	Позволял ли метод определения аналита в биологическом материале определять концентрации аналита, соответствующие фармакологически активным концентрациям референтного лекарственного препарата?	Пункт 157 Правил исследования				
128.	Являлся ли метод определения аналита линейным в указанном диапазоне концентраций?	Пункт 157 Правил исследования				
129.	Валидирован ли метод определения аналита?	Пункт 158 Правил исследования				
130.	Обеспечивал ли нижний предел количественного определения метода определение концентрации, не	Пункт 159 Правил исследования				

превышающей 5% от Смакс?					
--------------------------	--	--	--	--	--

* 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)

Информация об изменениях: Приложение 3 изменено с 1 января 2024 г. - [Приказ Россельхознадзора от 11 сентября 2023 г. N 1109](#)
[См. предыдущую редакцию](#)

ГАРАНТ: [Список](#) контрольных вопросов [применяется](#) до 1 сентября 2029 г., за исключением [пунктов 97 - 100, 105](#), которые [применяются](#) до 1 марта 2025 г.

**Приложение N 3
к приказу Федеральной службы
по ветеринарному и
фитосанитарному надзору
от 3 февраля 2022 г. N 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 "___" _____ 20__ г. N _____
(реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа)

(вид контрольного (надзорного) мероприятия)

" ____ " _____ 20__ г.
(дата заполнения проверочного листа)

в отношении _____
(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:

N п/п	Контрольные вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием структурных единиц, которыми установлены	Ответы на вопросы, отражающие содержание обязательных требований			
			"да"	"нет"	"неприменимо"	"примечание" *

1.	2.	обязательные требования	4.	5.	6.	7.
1.	Осуществляется ли изготовление и отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее - лекарственные препараты):	-	-	-	-	-
1.1.	ветеринарными аптечными организациями, 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, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденных приказом Минсельхоза России от 10 апреля 2023 г. N 353 ¹ (далее- Правила изготовления и отпуска)				
1.2.	по рецепту на лекарственный препарат (далее - рецепт)?	Пункт 2 Правил изготовления и отпуска				
2.	Соответствует ли качество лекарственных препаратов, изготовленных ветеринарной аптекой, требованиям фармакопейной статьи?	Пункт 3 Правил изготовления и отпуска				
3.	Осуществляются ли при изготовлении в ветеринарной аптеке лекарственных препаратов следующие виды контроля (далее - внутриаптечный контроль):	Пункт 5 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
3.1.	контроль фармацевтических субстанций, включенных в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения?					
3.2.	контроль зарегистрированных лекарственных препаратов?					
3.3.	контроль вспомогательных веществ?					
3.4.	контроль упаковочных материалов?					

3.5.	контроль продуктов, получаемых из исходного сырья?					
3.6.	контроль изготовленных лекарственных препаратов?					
4.	Осуществляется 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				
5.	Осуществляет ли ответственное лицо, назначенное руководителем ветеринарной аптеки, виды внутриаптечного контроля, определенные в его должностных инструкциях, в соответствии с главой VII Правил изготовления и отпуска?	Пункт 6 Правил изготовления и отпуска				
6.	Обеспечивает ли руководитель ветеринарной аптеки или его заместитель в случае отсутствия аптечного работника и ответственного лица выполнение внутриаптечного контроля?	Пункт 7 Правил изготовления и отпуска				
7.	Осуществляются ли в ветеринарной аптеке:	Пункт 8 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
7.1.	ведение внутренней технической документации (далее - Стандартные операционные процедуры)?					
7.2.	организация работы ветеринарной аптеки?					
7.3.	организация условий для выполнения внутриаптечного контроля в соответствии с требованиями Правил изготовления и отпуска?					
7.4.	хранение вспомогательных веществ и упаковочных материалов в соответствии с требованиями (в случае их наличия), установленными их производителем и требованиями фармакопейных статей?					
8.	Утверждены ли в ветеринарной аптеке Стандартные операционные процедуры?	Пункт 9 Правил изготовления и отпуска				
9.	Описан ли в Стандартных операционных процедурах	Пункт 9 Правил изготовления и	-	-	-	-

	порядок осуществления и учета следующих действий:	отпуска				
9.1.	выбор организации, осуществляющей поставку исходного сырья (далее - поставщик)?					
9.2.	изготовление промежуточных продуктов?					
9.3.	изготовление лекарственных препаратов?					
9.4.	упаковка и фасовка лекарственных препаратов?					
9.5.	процессы стерилизации исходного сырья и изготовленных лекарственных препаратов?					
9.6.	осуществление внутриаптечного контроля?					
9.7.	отпуск изготовленных лекарственных препаратов?					
9.8.	отбор проб для проведения микробиологического контроля?					
9.9.	очистка и дезинфекция оборудования, используемого при изготовлении лекарственных препаратов?					
9.10.	очистка и стерилизация лабораторной посуды, используемой при изготовлении лекарственных препаратов?					
9.11.	уборка и дезинфекция помещений?					
9.12.	проведение расследований при обнаружении недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных препаратов (далее - расследования)?					
9.13.	применение корректирующих и (или) предупреждающих действий по результатам расследований?		-			
10.	Включают ли Стандартные операционные процедуры, утвержденные ветеринарной аптекой:	Пункт 10 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
10.1.	учет данных при выполнении Стандартных операционных процедур (включая составление актов, ведение журналов)?					
10.2.	осуществление анализа Стандартных операционных процедур?					

10.3.	установление причин нарушения Стандартных операционных процедур?				
11.	Предусматривает ли Стандартная операционная процедура выбора поставщика соблюдение поставщиком следующих требований:	Пункт 11 Правил изготовления и отпуска	-	-	-
11.1.	сроков поставки исходного сырья?				
11.2.	условий поставки исходного сырья?				
11.3.	проверки 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?				
11.4.	сроков поставки зарегистрированных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций?				
11.5.	условий поставки зарегистрированных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций?				
11.6.	представления информации об условиях хранения зарегистрированных лекарственных препаратов, установленных инструкциями по ветеринарному применению лекарственных препаратов, и условиях хранения фармацевтических субстанций, которые содержатся в государственном реестре лекарственных средств для ветеринарного применения?				
12.	Предусматривает ли Стандартная операционная процедура изготовления промежуточных продуктов последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при изготовлении промежуточных продуктов?	Пункт 12 Правил изготовления и отпуска			
13.	Предусматривает ли Стандартная операционная процедура изготовления лекарственных	Пункт 13 Правил изготовления и отпуска			

	препаратов последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при изготовлении лекарственных препаратов?					
14.	Предусматривает 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				
15.	Предусматривает 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				
16.	Предусматривает ли Стандартная операционная процедура осуществления внутриаптечного контроля проверку соответствия изготовленных лекарственных препаратов требованиям фармакопейных статей?	Пункт 16 Правил изготовления и отпуска				
17.	Предусматривает ли Стандартная операционная процедура отпуска изготовленных лекарственных препаратов отпуск лекарственных препаратов в соответствии с рецептом (включая заполнение корешка рецепта, прилагаемого к изготовленному лекарственному препарату)?	Пункт 17 Правил изготовления и отпуска				
18.	Предусматривает ли Стандартная операционная процедура отбора проб для проведения микробиологического контроля последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при отборе проб для проведения контроля, предусмотренного пунктом 39 Правил изготовления и отпуска?	Пункт 18 Правил изготовления и отпуска				
19.	Предусматривает ли Стандартная операционная процедура очистки и дезинфекции оборудования, используемого при изготовлении лекарственных препаратов, последовательность действий	Пункт 19 Правил изготовления и отпуска				

	аптечных работников или ответственного лица по очистке и дезинфекции оборудования?					
20.	Предусматривает 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				
21.	Предусматривает 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				
22.	Предусматривает ли Стандартная операционная процедура проведения расследований установление ответственным лицом или руководителем ветеринарной аптеки следующих причин:	Пункт 21 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
22.1.	поступления недоброкачественных лекарственных препаратов?					
22.2.	поступления контрафактных лекарственных препаратов?					
22.3.	поступления фальсифицированных лекарственных препаратов?					
22.4.	хранения ветеринарной аптекой недоброкачественных лекарственных препаратов?					
22.5.	хранения ветеринарной аптекой контрафактных лекарственных препаратов?					
22.6.	хранения ветеринарной аптекой фальсифицированных лекарственных препаратов?					
23.	Предусматривает ли Стандартная операционная процедура проведения расследований принятие предупреждающих мер?	Пункт 21 Правил изготовления и отпуска				
24.	Предусматривает ли Стандартная операционная процедура применения корректирующих и (или) предупреждающих действий по результатам расследований определение ответственным лицом или руководителем ветеринарной аптеки перечней корректирующих	Пункт 22 Правил изготовления и отпуска				

	и (или) предупреждающих действий и сроков исполнения таких действий?					
25.	Содержат ли изменения в Стандартные операционные процедуры, утвержденные в соответствии с пунктом 9 Правил изготовления и отпуска, указание на причины вносимых изменений?	Пункт 23 Правил изготовления и отпуска				
26.	Прилагаются ли изменения в Стандартные операционные процедуры к документам, которыми утверждены соответствующие Стандартные операционные процедуры?	Пункт 23 Правил изготовления и отпуска				
27.	Организовано ли в ветеринарной аптеке хранение следующих документов:	Пункт 24 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
27.1.	актов?					
27.2.	паспортов письменного контроля?					
27.3.	записей по проведению исследований контроля качества изготовленных лекарственных препаратов?					
27.4.	журналов, составление (ведение) которых предусмотрено пунктами 59, 70, 74 и 81 Правил изготовления и отпуска?					
27.5.	рецептов?					
27.6.	требований ветеринарных организаций?					
27.7.	сопроводительных документов на исходное сырье?					
27.8.	сопроводительных документов на упаковочные материалы?		-			
27.9.	документов производителя, подтверждающих соответствие качества исходного сырья (в случае их наличия)?					
27.10.	документов производителя, подтверждающих соответствие качества упаковочных материалов (в случае их наличия)?					
28.	Установлен ли ветеринарной аптекой срок хранения не менее трех лет с даты отпуска изготовленного лекарственного препарата для документации, предусмотренной пунктом 24 Правил изготовления и отпуска (за исключением журналов)?	Пункт 25 Правил изготовления и отпуска				
29.	Установлен ли ветеринарной	Пункт 26 Правил				

	аптекой срок хранения не менее трех лет с даты внесения последних записей для журналов, предусмотренных пунктом 24 Правил изготовления и отпуска?	изготовления и отпуска				
30.	Установлены ли должностными инструкциями полномочия и обязанности аптечных работников, ответственных лиц?	Пункт 27 Правил изготовления и отпуска				
31.	Осуществляются ли ветеринарной аптекой самостоятельно или с привлечением испытательной лаборатории следующие виды контроля:	Пункт 28 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
31.1.	физико - химический контроль?					
31.2.	определение стерильности для стерильных промежуточных продуктов или микробиологической чистоты для нестерильных промежуточных продуктов (далее - микробиологический контроль промежуточных продуктов)?					
31.3.	определение стерильности для стерильных изготовленных лекарственных препаратов?					
31.4.	определение микробиологической чистоты для нестерильных изготовленных лекарственных препаратов?					
31.5.	определение пирогенности для инъекционных растворов?					
31.6.	определение наличия бактериальных эндотоксинов для парентеральных лекарственных препаратов и других показателей в соответствии с требованиями фармакопейных статей?					
31.7.	микробиологический контроль, проводимый в соответствии с пунктом 39 Правил изготовления и отпуска?					
32.	Размещено ли оборудование таким образом, чтобы была обеспечена возможность для его очистки с целью предотвращения контаминации изготовленных лекарственных препаратов?	Пункт 29 Правил изготовления и отпуска				
33.	Используется ли оборудование таким образом, чтобы была обеспечена возможность для его очистки с целью предотвращения контаминации изготовленных лекарственных препаратов?	Пункт 29 Правил изготовления и отпуска				

34.	Оборудованы ли помещения ветеринарной аптеки, в которых осуществляется изготовление лекарственных препаратов, приточно-вытяжной вентиляцией?	Пункт 30 Правил изготовления и отпуска				
35.	Обеспечены ли помещения ветеринарной аптеки, в которых осуществляется изготовление лекарственных препаратов, следующим оборудованием для изготовления лекарственных препаратов:	Пункт 30 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
35.1.	лабораторным оборудованием и средствами измерений, в том числе техническими средствами для постоянного контроля температуры и влажности?					
35.2.	холодильниками, если изготовление лекарственного препарата требует соблюдения температурных режимов?					
35.3.	лабораторной посудой?					
35.4.	шкафами (стеллажами)?					
36.	Запрещен ли доступ потребителям в помещения ветеринарной аптеки, за исключением помещений, в которых осуществляется отпуск изготовленных лекарственных препаратов?	Пункт 31 Правил изготовления и отпуска				
37.	Имеют ли помещения ветеринарной аптеки, осуществляющей изготовление нестерильных лекарственных препаратов, следующие зоны:	Пункт 32 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
37.1.	зона для изготовления лекарственных препаратов?					
37.2.	зона для мойки и стерилизации лабораторной посуды?					
37.3.	зона для хранения исходного сырья?					
37.4.	зона для хранения и изготовления промежуточных продуктов?					
37.5.	зона для хранения и изготовления реактивов?					
37.6.	зона для хранения изготовленных лекарственных препаратов?					
37.7.	зона для хранения упаковочных материалов, вспомогательных материалов, тары?					
37.8.	зона для контрольной маркировки и герметичного укупоривания изготовленных лекарственных					

	препаратов?					
37.9.	зона для упаковки изготовленных лекарственных препаратов?					
37.10.	зона отпуска лекарственных препаратов потребителям?					
37.11.	зону для получения воды очищенной, в случае необходимости получения воды очищенной?					
38.	Исключены ли при расположении зон ветеринарной аптеки встречные или перекрестные потоки исходного сырья и изготовленных лекарственных препаратов?	Пункт 33 Правил изготовления и отпуска				
39.	Располагается 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				
40.	Запрещено ли в помещениях ветеринарной аптеки, в которых изготавливаются лекарственные препараты, осуществлять:	Пункт 35 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
40.1.	хранение хозяйственного и другого инвентаря, не используемого при изготовлении лекарственных препаратов?					
40.2.	хранение одежды работников?					
40.3.	размещение зоны отдыха и приема пищи?					
40.4.	торговлю лекарственными препаратами?					
41.	Имеет ли ветеринарная аптека, осуществляющая изготовление стерильных лекарственных препаратов в асептических условиях, асептический блок?	Пункт 36 Правил изготовления и отпуска				
42.	Включает ли асептический блок следующие помещения:	Пункт 36 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
42.1.	шлюзы для работников при входе в асептический блок, которые защищают воздух помещения для изготовления лекарственных препаратов от контаминации?					
42.2.	шлюзы для поступающих исходного сырья и упаковочных материалов, которые защищают воздух помещения для					

	изготовления лекарственных препаратов от контаминации?					
42.3.	шлюзы для передачи изготовленных лекарственных препаратов, которые защищают воздух помещения для изготовления лекарственных препаратов от контаминации?					
42.4.	помещение для получения воды для инъекций (допускается совмещение с зоной для получения воды очищенной в случае получения в ветеринарной аптеке воды очищенной и воды для инъекций)?					
42.5.	помещение для изготовления лекарственных препаратов, оборудованное ламинарным боксом?					
42.6.	помещение для стерилизации изготовленных лекарственных препаратов?					
42.7.	помещение для контрольной маркировки и герметичного укупоривания изготовленных лекарственных препаратов?					
42.8.	помещение для упаковки изготовленных лекарственных препаратов?					
43.	Имеют ли доступ в асептический блок, указанный в пункте 36 Правил изготовления и отпуска, только аптечные работники, определенные руководителем ветеринарной аптеки?	Пункт 37 Правил изготовления и отпуска				
44.	Проводится ли в асептическом блоке перед началом изготовления лекарственных препаратов микробиологический контроль следующих объектов:	Пункт 39 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
44.1.	воздуха?					
44.2.	воды очищенной и воды для инъекций?					
44.3.	оборудования?					
44.4.	лабораторной посуды?					
44.5.	рук и одежды аптечных работников, непосредственно задействованных в изготовлении лекарственных препаратов?					
45.	Проводится ли микробиологический контроль в помещениях ветеринарной аптеки, за исключением помещения для	Пункт 39 Правил изготовления и отпуска				

	отпуска лекарственных препаратов потребителям, не реже одного раза в квартал?					
46.	Используются ли при изготовлении лекарственных препаратов зарегистрированные лекарственные препараты и (или) фармацевтические субстанции в соответствии с частью 2 статьи 56 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"?	Пункт 40 Правил изготовления и отпуска				
47.	Соответствуют 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				
48.	Запрещено ли при изготовлении лекарственных препаратов использование ядовитых, наркотических, психотропных, сильнодействующих веществ, радионуклидов (радиоактивных изотопов), а также биологического материала животных и штаммов микроорганизмов?	Пункт 42 Правил изготовления и отпуска				
49.	Запрещено ли изготовление ветеринарными аптеками лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации?	Пункт 43 Правил изготовления и отпуска				
50.	Используются ли зарегистрированные лекарственные препараты при изготовлении лекарственных препаратов для приема внутрь и для наружного применения только в случае, если это указано в рецепте и соответствует инструкции по ветеринарному применению зарегистрированного лекарственного препарата?	Пункт 44 Правил изготовления и отпуска				
51.	Запрещено ли при изготовлении лекарственных препаратов использовать лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных препаратов, предназначенных для	Пункт 45 Правил изготовления и отпуска				

	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?					
52.	Заполняется ли в процессе изготовления лекарственного препарата аптечным работником паспорт письменного контроля?	Пункт 46 Правил изготовления и отпуска				
53.	Вносятся ли в паспорт письменного контроля следующие сведения:	Пункт 75 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
53.1.	номер и дата оформления рецепта?					
53.2.	наименование и количество использованного исходного сырья?					
53.3.	порядок введения веществ и перечень технологических операций?					
53.4.	наименования используемых оборудования, средств измерений, реактивов?					
53.5.	общая масса или объем лекарственного препарата, число доз?					
53.6.	степень разведения гомеопатического исходного сырья (в случае использования исходного гомеопатического сырья)?					
53.7.	масса отдельных дозированных единиц и их количество (при изготовлении порошков и суппозиториев)?					
53.8.	концентрация и объем (масса) добавленного изотонирующего вещества (при добавлении в глазные капли, растворы для инъекций и инфузий)?					
53.9.	состав, концентрация и объем концентрированных растворов (при использовании для изготовления лекарственных препаратов)?					
53.10.	использованные при расчете коэффициенты водопоглощения для растительного сырья, используемого при изготовлении					

	лекарственного препарата?					
53.11.	использованные при расчете коэффициенты увеличения объема водных растворов при растворении веществ, входящих в состав лекарственного препарата?					
53.12.	дата изготовления лекарственного препарата?					
53.13.	номер записи в журнале контроля изготовленных лекарственных препаратов?					
53.14.	фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись аптечного работника, изготовившего лекарственный препарат, и аптечного работника или ответственного лица, осуществившего внутриаптечный контроль изготовленного лекарственного препарата?					
54.	Хранится 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				
55.	Указана ли на этикетках емкостей с исходным сырьем следующая информация:	Пункт 48 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
55.1.	наименование исходного сырья?					
55.2.	условия хранения?					
55.3.	дата вскрытия упаковки исходного сырья?					
55.4.	дата заполнения емкости?					
55.5.	фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника, заполнившего емкость?					
55.6.	подпись аптечного работника, заполнившего емкость?					
56.	Указана ли на этикетках емкостей с промежуточными продуктами следующая информация:	Пункт 49 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
56.1.	наименование промежуточного продукта?					
56.2.	содержание действующего вещества (для растворов указывается концентрация)?					
56.3.	дата изготовления промежуточного продукта?					
56.4.	срок годности промежуточного продукта?					

56.5.	условия хранения промежуточного продукта?				
56.6.	фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника, изготовившего промежуточный продукт?				
56.7.	подпись аптечного работника, изготовившего промежуточный продукт?				
56.8.	фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника или ответственного лица, осуществившего внутриаптечный контроль?				
56.9.	подпись аптечного работника или ответственного лица, осуществившего внутриаптечный контроль?				
57.	Имеют ли емкости с исходным сырьем, упаковочными материалами и промежуточными продуктами следующие маркировки:	Пункт 50 Правил изготовления и отпуска	-	-	-
57.1.	"Осуществляется внутриаптечный контроль"?				
57.2.	"Разрешено использовать"?				
57.3.	"Запрещено использовать"?				
57.4.	"Забраковано при входном (приемочном) контроле"?				
58.	Проходит ли лабораторная посуда, которая используется при изготовлении лекарственных препаратов, очистку в соответствии со Стандартными операционными процедурами?	Пункт 51 Правил изготовления и отпуска			
59.	Стерилизуется ли лабораторная посуда, которая используется при изготовлении лекарственных препаратов, в соответствии со Стандартными операционными процедурами?	Пункт 51 Правил изготовления и отпуска			
60.	Закупоривается ли лабораторная посуда, которая используется при изготовлении лекарственных препаратов?	Пункт 51 Правил изготовления и отпуска			
61.	Хранится ли лабораторная посуда, которая используется при изготовлении лекарственных препаратов, в закрытых шкафах?	Пункт 51 Правил изготовления и отпуска			
62.	Соблюдается ли срок хранения стерильной лабораторной посуды, которая используется при	Пункт 52 Правил изготовления и отпуска			

	изготовлении нестерильных лекарственных препаратов - не более трех суток с даты стерилизации?					
63.	Соблюдается 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				
64.	Подлежит ли повторной стерилизации лабораторная посуда, в случае если в срок не более суток (при изготовлении стерильных лекарственных препаратов) либо не более трех суток (при изготовлении нестерильных лекарственных препаратов) она не была использована?	Пункт 52 Правил изготовления и отпуска				
65.	Запрещается ли одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких растворов для инъекций и (или) лекарственных препаратов, содержащих вещества с различными наименованиями или вещества одного наименования, но в различных концентрациях?	Пункт 53 Правил изготовления и отпуска				
66.	Осуществляется ли стерилизация растворов не позднее трех часов с начала их изготовления, за исключением растворов глюкозы?	Пункт 54 Правил изготовления и отпуска				
67.	Осуществляется ли стерилизация растворов глюкозы сразу после их изготовления?	Пункт 55 Правил изготовления и отпуска				
68.	Запрещена ли повторная стерилизация инъекционных и инфузионных растворов?	Пункт 56 Правил изготовления и отпуска				
69.	Используется ли для изготовления парентеральных лекарственных препаратов, которые не подлежат термической стерилизации и в изготовлении которых в качестве растворителя используется вода, только вода для инъекций?	Пункт 57 Правил изготовления и отпуска				
70.	Проводится ли для изготовления парентеральных лекарственных препаратов, которые не подлежат термической стерилизации и в изготовлении которых в качестве растворителя используется вода, финальная стерилизация путем	Пункт 57 Правил изготовления и отпуска				

	фильтрации в ламинарном потоке воздуха с помощью мембранных фильтров с номинальным размером пор не более 0,22 мкм?					
71.	Используется ли для изготовления глазных капель, которые не подлежат дальнейшей термической стерилизации, вода для инъекций?	Пункт 58 Правил изготовления и отпуска				
72.	Проводится ли для изготовления глазных капель, которые не подлежат дальнейшей термической стерилизации, финальная стерилизация 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				
73.	Ведется ли в ветеринарной аптеке журнал регистрации режима стерилизации?	Пункт 59 Правил изготовления и отпуска				
74.	Вносятся ли в журнал регистрации режима стерилизации следующие сведения:	Пункт 59 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
74.1.	дата и порядковый номер проведения стерилизации?					
74.2.	наименование исходного сырья подлежащего стерилизации?					
74.3.	количество исходного сырья подлежащего стерилизации?					
74.4.	наименование изготовленных лекарственных препаратов, подлежащих стерилизации?					
74.5.	количество изготовленных лекарственных препаратов, подлежащих стерилизации?					
74.6.	наименование лабораторной посуды и прочих материалов, подлежащих стерилизации?					
74.7.	количество лабораторной посуды и прочих материалов, подлежащих стерилизации?					
74.8.	условия стерилизации (температура, время)?					
74.9.	результаты термотеста?					
74.10.	подпись аптечного работника, проводившего стерилизацию?					
75.	Осуществляется ли выбор упаковки и укупорочных средств в зависимости от свойств, назначения и количества изготовленного лекарственного	Пункт 60 Правил изготовления и отпуска				

	препарата в соответствии с требованиями фармакопейных статей?					
76.	Упакованы ли стерильные лекарственные препараты в стерильную упаковку?	Пункт 61 Правил изготовления и отпуска				
77.	Упакованы ли лекарственные препараты, требующие защиты от действия света, в светозащитные емкости?	Пункт 62 Правил изготовления и отпуска				
78.	Упакованы ли лекарственные препараты, содержащие летучие вещества, требующие защиты от улетучивания, гигроскопичные вещества и вещества, которые окисляются:	Пункт 63 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
78.1.	в герметичные емкости из непроницаемых для соответствующих веществ материалов?					
78.2.	в герметичные емкости, укуренные навинчивающимися колпачками или крышками в комплекте с пробками или прокладками с уплотняющими элементами?					
79.	Осуществляется 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				
80.	Нанесены ли на упаковку изготовленных лекарственных препаратов этикетки, содержащие следующую информацию:	Пункт 65 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
80.1.	номер рецепта (при наличии)?					
80.2.	состав лекарственного препарата?					
80.3.	надпись "Для ветеринарного применения"?					
80.4.	дату изготовления?					
80.5.	способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для инъекций)?					
80.6.	срок годности ("годен до")?					
80.7.	условия хранения?					
80.8.	предостережение "Хранить в недоступном для детей месте"?					
80.9.	указание "Стерильно" (для стерильных лекарственных форм)?					

81.	Указывается ли в зависимости от состава изготовленного лекарственного препарата и его свойств дополнительная информация:	Пункт 65 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
81.1.	"Беречь от огня" (для легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных препаратов)?					
81.2.	"Обращаться осторожно!" (для взрывоопасных лекарственных препаратов)?					
81.3.	"Перед применением взбалтывать" (для лекарственных препаратов, при хранении которых образуется осадок)?					
82.	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	-	-	-	-
82.1.	контроль исходного сырья?					
82.2.	контроль промежуточных продуктов?					
82.3.	контроль изготовленных лекарственных препаратов?					
82.4.	контроль процессов изготовления лекарственных препаратов?					
83.	Подвергаются ли поступающие исходное сырье и упаковочные материалы входному (приемочному) контролю?	Пункт 68 Правил изготовления и отпуска				
84.	Включает ли входной (приемочный) контроль исходного сырья и упаковочных материалов следующие виды проверок:	Пункт 69 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
84.1.	проверка внешнего вида?					
84.2.	проверка агрегатного состояния?					
84.3.	проверка цвета?					
84.4.	проверка консистенции?					
84.5.	проверка однородности смешивания?					
84.6.	проверка отсутствия или наличия механических включений исходного сырья и упаковочных материалов?					
84.7.	визуальная оценка целостности упаковки?					
84.8.	визуальная оценка соответствия					

	маркировки фармацевтических субстанций?					
84.9.	визуальная оценка маркировки зарегистрированных лекарственных препаратов?					
84.10.	проверка правильности оформления сопроводительных документов?					
84.11.	проверка наличия документов производителя, подтверждающих соответствие исходного сырья и упаковочных материалов показателям качества?					
85.	Вносятся ли в журнал входного (приемочного) контроля следующие сведения:	Пункт 70 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
85.1.	порядковый номер записи?					
85.2.	наименование исходного сырья или упаковочных материалов?					
85.3.	дата поступления исходного сырья или упаковочных материалов?					
85.4.	дата и номер сопроводительного документа?					
85.5.	номер записи в государственном реестре лекарственных средств для ветеринарного применения (в случае поступления фармацевтических субстанций в качестве исходного сырья)?					
85.6.	номер регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (в случае поступления зарегистрированных лекарственных препаратов в качестве исходного сырья)?					
85.7.	результаты входного (приемочного) контроля на соответствие показателям качества, указанным в фармакопейной статье ("соответствует" или "не соответствует")?					
85.8.	фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника или ответственного лица, осуществившего входной (приемочный) контроль?					
85.9.	подпись аптечного работника или ответственного лица, осуществившего входной (приемочный) контроль?					
86.	Направляются ли образцы исходного сырья или упаковочных	Пункт 71 Правил изготовления и				

	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?	отпуска				
87.	Хранится (хранятся) 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				
88.	Соблюдается ли запрет на использование исходного сырья или упаковочных материалов в случае получения из лаборатории протокола испытаний, которым установлено несоответствие качества исходного сырья или упаковочных материалов?	Пункт 71 Правил изготовления и отпуска				
89.	Осуществляется ли при промежуточном контроле промежуточных продуктов в соответствии с требованиями фармакопейных статей для лекарственной формы лекарственного препарата определение:	Пункт 73 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
89.1.	физических показателей?					
89.2.	химических показателей?					
89.3.	количества действующего вещества?					
89.4.	подлинности действующего вещества?					
90.	Осуществляется ли при промежуточном контроле промежуточных продуктов микробиологический контроль промежуточных продуктов?	Пункт 73 Правил изготовления и отпуска				
91.	Вносятся ли в журнал промежуточного контроля промежуточных продуктов следующие сведения:	Пункт 74 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
91.1.	порядковый номер записи?					
91.2.	дата изготовления промежуточного продукта?					
91.3.	срок хранения промежуточного					

	продукта?				
91.4.	описание промежуточного продукта (описание внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, консистенции)?				
91.5.	дата начала проведения контроля промежуточного продукта по показателям качества?				
91.6.	дата окончания проведения контроля промежуточного продукта по показателям качества?				
91.7.	наименования показателей качества (с указанием нормативных и полученных значений показателей качества)?				
91.8.	результаты промежуточного контроля на соответствие показателям качества ("соответствует" или "не соответствует")?				
91.9.	фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника или ответственного лица, осуществившего промежуточный контроль?				
91.10.	подпись аптечного работника или ответственного лица, осуществившего промежуточный контроль?				
92.	Осуществляются ли при контроле изготовленного лекарственного препарата в соответствии с требованиями фармакопейных статей следующие проверки:	Пункт 76 Правил изготовления и отпуска	-	-	-
92.1.	проверка внешнего вида?				
92.2.	проверка однородности смешивания?				
92.3.	проверка отсутствия или наличия механических включений?				
92.4.	проверка качества укупоривания изготовленного лекарственного препарата?				
92.5.	проверка общей массы или объема изготовленного лекарственного препарата?				
92.6.	проверка количества, объема и массы отдельных дозированных единиц?				
92.7.	проверка водородного показателя?				
92.8.	проверка плотности?				
92.9.	проверка вязкости?				

92.10.	проверка массовой доли влаги?					
92.11.	проверка на подлинность действующих веществ?					
92.12.	проверка определения количественного содержания действующих веществ, которые входят в состав лекарственного препарата?					
92.13.	проверка определения других показателей в соответствии с требованиями фармакопейных статей?					
92.14.	микробиологический контроль изготовленного лекарственного препарата?					
93.	Осуществляется ли аптечным работником и (или) ответственным лицом проверка:	Пункт 76 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
93.1.	заполнения паспорта письменного контроля непосредственно после изготовления лекарственного препарата?					
93.2.	заполнения журналов входного (приемочного) и промежуточного внутриаптечного контроля?					
93.3.	соответствия записей в паспорте письменного контроля и рецепте?					
93.4.	правильности проведенных расчетов при изготовлении лекарственного препарата?					
94.	Ведет ли ответственное лицо и (или) аптечный работник, проводивший исследования при контроле качества изготовленного лекарственного препарата, записи по проведению исследований (далее - контрольный лист)?	Пункт 76 Правил изготовления и отпуска				
95.	Включаются ли в контрольный лист следующие сведения:	Пункт 77 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
95.1.	дата начала проведения исследований и дата их окончания?					
95.2.	информация об изготовленном лекарственном препарате (наименование, номер рецепта)?					
95.3.	наименование или номер методики испытаний, в соответствии с которой проводятся исследования при осуществлении внутриаптечного контроля?					
95.4.	расчеты при проведении контроля качества?					

95.5.	масса взятых навесок, разведения (при наличии) при проведении контроля качества?					
95.6.	идентификационные номера?					
95.7.	наименование?					
95.8.	партия?					
95.9.	израсходованное количество?					
95.10.	срок годности?					
95.11.	температура инкубирования (для питательных сред)?					
95.12.	информация о стандартных образцах, растворах, реактивах, питательных средах, диагностических наборах, тест-системах, применяемых при проведении исследования?					
95.13.	поправочный коэффициент (для титрованных растворов)?					
95.14.	дата смены партии, в случае смены партии используемого реактива или стандартного образца в ходе проведения исследований?					
95.15.	фактические результаты проведенных исследований при контроле качества (по каждому определяемому показателю качества указывается соответствие фармакопейным статьям: "соответствует" или "не соответствует")?					
96.	Проводится ли при отпуске изготовленных лекарственных препаратов контроль:	Пункт 78 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
96.1.	упаковки лекарственного препарата на целостность?					
96.2.	упаковки лекарственного препарата на герметичность?					
96.3.	упаковки лекарственного препарата на загрязнения?					
96.4.	маркировки лекарственного препарата в части соответствия требованиям к маркировке?					
96.5.	информации, содержащейся в рецепте?					
97.	Заполняет ли аптечный работник, изготовивший лекарственный препарат, аптечный работник или ответственное лицо, осуществившие контроль изготовленного лекарственного препарата, после изготовления	Пункт 79 Правил изготовления и отпуска				

	лекарственного препарата и окончания проведения контроля изготовленного лекарственного препарата корешок рецепта в соответствии с формой рецептурного бланка на лекарственный препарат для ветеринарного применения?					
98.	Подписывает ли аптечный работник или ответственное лицо, осуществившие отпуск изготовленного лекарственного препарата, корешок рецепта?	Пункт 80 Правил изготовления и отпуска				
99.	Указывает 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				
100.	Указывает ли аптечный работник или ответственное лицо, осуществившие отпуск изготовленного лекарственного препарата, на корешке рецепта дату отпуска изготовленного лекарственного препарата?	Пункт 80 Правил изготовления и отпуска				
101.	Вносит 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				
102.	Вносятся ли аптечным работником или ответственным лицом в журнал контроля изготовленных лекарственных препаратов следующие сведения:	Пункт 81 Правил изготовления и отпуска	-	-	-	-
102.1.	порядковый номер записи?					
102.2.	номер и дата оформления рецепта?					
102.3.	фамилия, имя, отчество (при наличии) физического лица - владельца животного или полное или сокращенное (при наличии) наименование юридического лица - владельца животного?					
102.4.	наименование и количество использованного исходного сырья?					
102.5.	лекарственная форма изготовленного лекарственного препарата?					

102.6.	дата изготовления лекарственного препарата?				
102.7.	срок хранения изготовленного лекарственного препарата?				
102.8.	дата начала проведения контроля качества изготовленного лекарственного препарата?				
102.9.	дата окончания проведения контроля качества изготовленного лекарственного препарата?				
102.10.	описание изготовленного лекарственного препарата (описание внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, консистенции)?				
102.11.	номера фармакопейных статей, по которым осуществлялся контроль качества изготовленного лекарственного препарата?				
102.12.	наименование показателей качества, по которым осуществлялся контроль качества изготовленного лекарственного препарата (с указанием нормативного и полученного значений показателя качества)?				
102.13.	даты и номера протоколов испытаний в случае осуществления физико-химического, микробиологического контроля изготовленного лекарственного препарата в лаборатории?				
102.14.	результаты контроля качества изготовленного лекарственного препарата на соответствие фармакопейным статьям ("соответствует" или "не соответствует")?				
102.15.	дата отпуска изготовленного лекарственного препарата?				
102.16.	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?				
102.17.	подпись аптечного работника, изготовившего лекарственный				

	препарат, аптечного работника и (или) ответственного лица, осуществившего контроль изготовленного лекарственного препарата, аптечного работника, осуществившего отпуск изготовленного лекарственного препарата?					
103.	Запрещен ли отпуск изготовленных лекарственных препаратов, качество которых по результатам проведенного внутриаптечного контроля не соответствует требованиям фармакопейных статей?	Пункт 82 Правил изготовления и отпуска				
104.	Уничтожаются ли изготовленные лекарственные препараты, качество которых по результатам проведенного внутриаптечного контроля не соответствует требованиям фармакопейных статей, в соответствии с Правилами уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. N 1447 ² ?	Пункт 82 Правил изготовления и отпуска				
105.	Отпускает ли аптечный работник, осуществляющий отпуск изготовленного лекарственного препарата, лекарственный препарат с выдачей владельцу животного заполненного корешка рецепта?	Пункт 84 Правил изготовления и отпуска				
106.	Запрещается ли отпускать лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия рецепта, за исключением случаев, если срок действия рецепта истек в период изготовления лекарственного препарата?	Пункт 85 Правил изготовления и отпуска				
107.	Информирует ли аптечный работник при отпуске лекарственного препарата потребителя о режиме и дозах приема лекарственного препарата, условиях хранения, взаимодействии с другими лекарственными препаратами?	Пункт 86 Правил изготовления и отпуска				
108.	Осуществляется ли отпуск	Пункт 87 Правил				

	лекарственных препаратов по рецепту в количествах, указанных в таком рецепте?	изготовления и отпуска				
109.	Запрещается ли отпуск фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов?	Пункт 88 Правил изготовления и отпуска				

¹ Зарегистрирован Минюстом России 1 июня 2023 г., регистрационный N 73667. В соответствии с **пунктом 3** приказа Минсельхоза России от 10 апреля 2023 г. N 353 данный акт действует до 1 сентября 2029 г., за исключением **пунктов 17** (в части заполнения корешка рецепта на лекарственный препарат для ветеринарного применения), **79, 80, 84** Правил, действующих до 1 марта 2025 г.

² Согласно **пункту 2** постановления Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. N 1447 данный акт действует до 1 января 2027 г.

* 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)

**Приложение N 4
к приказу Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 3 февраля 2022 г. N 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 хранению лекарственных средств

Утвержден приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от "_____" г. N _____
(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 хранению лекарственных средств:

N п/п	Контрольные вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием	Ответы на вопросы, отражающие содержание обязательных требований			
			"да"	"нет"	"неприменение"	"примечание"*

		структурных единиц, которыми установлены обязательные требования			нимо"	
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1.	Внутренние поверхности ограждающих конструкций (стены, перегородки, потолки) в помещениях для хранения лекарственных средств допускали возможность проведения влажной уборки?	пункт 4 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 29.07.2020 N 426 ⁷ (далее - Правила хранения)				
2.	Имел ли субъект обращения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств полы, не имеющие деревянных, неокрашенных поверхностей, а также отверстий и дефектов, нарушающих целостность покрытия?	пункт 4 Правил хранения				
3.	Осуществлял ли субъект обращения лекарственных средств хранение лекарственных средств в соответствии с условиями хранения, предусмотренными инструкциями по применению лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее - инструкция)?	пункт 5 Правил хранения				
4.	Оснащены ли у субъекта обращения лекарственных средств помещения для хранения лекарственных средств:	пункт 6 Правил хранения				
4.1.	системой электроснабжения?					
4.2.	системой отопления?					
4.3.	системой принудительной или естественной вентиляции?					
5.	Запрещено ли у субъекта	пункт 6 Правил				

	обращения лекарственных средств обогревание помещений	хранения				
5.1.	газовыми приборами с открытым пламенем?					
5.2.	электронагревательными приборами с открытой электроспиралью?					
6.	Оборудованы ли у субъекта обращения лекарственных средств помещения для хранения лекарственных средств:	пункт 7 Правил хранения				
6.1.	стеллажами?					
6.2.	шкафами?					
6.3.	поддонами (подтоварниками)?					
7.	Запрещено ли хранение у субъекта обращения лекарственных средств лекарственных средств на полу без поддона?	пункт 7 Правил хранения				
8.	Располагались ли у субъекта обращения лекарственных средств поддоны:	Абзац 2 пункта 7 Правил хранения				
8.1.	на полу в один ряд?					
8.2.	на стеллажах в несколько ярусов в зависимости от высоты стеллажа?					
9.	Запрещено ли у субъекта обращения лекарственных средств размещение поддонов с лекарственными средствами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей?	пункт 7 Правил хранения				
10.	Установлены ли у субъекта обращения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств стеллажи (шкафы) и поддоны (подтоварники) таким образом, чтобы обеспечить, свободный доступ к лекарственным средствам персонала и при необходимости погрузочных устройств?	пункт 8 Правил хранения				
11.	Соблюдались ли субъектом обращения	пункт 8 Правил хранения				

	лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств требования доступности для уборки					
11.1.	стеллажей (шкафов)?					
11.2.	стен?					
11.3.	пола?					
12.	Установлены ли у субъекта обращения лекарственных средств стеллажи для хранения лекарственных средств в помещениях площадью более 10 м ² следующим образом:	пункт 8 Правил хранения				
12.1.	расстояние до наружных стен - не менее 0,6 м?					
12.2.	расстояние до потолка - не менее 0,5 м?					
12.3.	расстояние от пола - не менее 0,25 м?					
12.4.	проходы между стеллажами - не менее 0,75 м?					
13.	Пронумерованы и промаркированы ли у субъекта обращения лекарственных средств предназначенные для хранения лекарственных средств:	пункт 9 Правил хранения	-			
13.1.	стеллажи?					
13.2.	шкафы?					
13.3.	полки в шкафах?					
14.	Промаркированы (пронумерованы) ли у субъекта обращения лекарственных средств поддоны (подтоварники), предназначенные для хранения лекарственных средств?	пункт 9 Правил хранения				
15.	Прикреплена ли у субъекта обращения лекарственных средств на стеллажах и шкафах стеллажная карта с указанием:	пункт 12 Правил хранения				
16.	наименований лекарственных средств?					

17.	номера серии?					
18.	срока годности?					
19.	количества единиц хранения?					
20.	Использовались ли субъектом обращения лекарственных средств информационные технологии в целях маркировки (нумерации) стеллажей, шкафов, полок, поддонов (подтоварников)?	пункт 12 Правил хранения				
21.	Хранились ли у субъекта обращения лекарственных средств лекарственные препараты во вторичной (потребительской) упаковке, фармацевтические субстанции в первичной упаковке этикеткой (маркировкой) наружу:	пункт 14 Правил хранения				
21.1.	в шкафах?					
21.2.	на стеллажах?					
21.3.	на полках?					
22.	Оснащены ли у субъекта обращения лекарственных средств помещения для хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, холодильным оборудованием, укомплектованным приборами для измерения температуры?	пункт 15 Правил хранения				
23.	Оснащены ли у субъекта обращения лекарственных средств помещения для хранения лекарственных средств приборами для измерения температуры и влажности воздуха в местах, доступных для считывания указанных показателей?	пункт 16 Правил хранения				
24.	Размещались ли субъектом обращения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств	пункт 16 Правил хранения				

	площадью более 10 м ² , измерительные части приборов измерения температуры и влажности воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов?					
25.	Соблюдались ли субъектом обращения лекарственных средств требования для регистрации параметров воздуха 2 раза в день в журнале (карте) регистрации параметров воздуха на бумажном носителе или в электронном виде?	пункт 17 Правил хранения				
26.	Хранился ли у субъекта обращения лекарственных средств журнал (карта) регистрации параметров воздуха в течение четырех лет, следующих за годом ведения журнала (карты)?	пункт 17 Правил хранения				
27.	Имелись ли у субъекта обращения лекарственных средств на приборы для регистрации параметров воздуха документы о сертифицировании?	пункт 17 Правил хранения				
28.	Имелись ли у субъекта обращения лекарственных средств на приборы для регистрации параметров воздуха документы о калибровке?	пункт 17 Правил хранения				
29.	Имелись ли у субъекта обращения лекарственных средств на приборы для регистрации параметров воздуха документы о поверке в соответствии с Федеральным законом от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений" ⁸ ?	пункт 17 Правил хранения				
30.	Использовал ли субъект обращения лекарственных средств следующие способы систематизации лекарственных препаратов для ветеринарного	пункт 11 Правил хранения				

	применения:					
30.1.	по фармакологическим группам?					
30.2.	по способу применения указанному в инструкциях или на упаковках лекарственных средств (далее - упаковка)?					
30.3.	по адресам назначения (для целей направления конкретному юридическому или физическому лицу, индивидуальному предпринимателю)?					
30.4.	в алфавитном порядке?					
31.	Осуществлял ли субъект обращения лекарственных средств учет и систематизацию лекарственных средств на бумажном носителе или в электронном виде?	пункт 9 Правил хранения				
32.	Осуществлял ли субъект обращения лекарственных средств учет лекарственных средств, срок годности которых составляет менее одной трети от всего срока годности, с указанием наименования, серии, срока годности лекарственного средства с использованием журналов учета на бумажном носителе или информационных технологий?	пункт 13 Правил хранения				
33.	Хранил ли субъект обращения лекарственных средств лекарственные средства с истекшим сроком годности, в поврежденной упаковке, недоброкачественные, фальсифицированные или контрафактные лекарственные средства:	пункт 19 Правил хранения				
33.1.	отдельно от других групп лекарственных средств?					
33.2.	в специально выделенной зоне?					
33.3.	в отдельном контейнере?					

33.4.	не более 6 месяцев?					
34.	Осуществлялась ли у субъекта обращения лекарственных средств влажная уборка пола в помещениях для хранения лекарственных средств ежедневно в дни работы организации и индивидуального предпринимателя?	пункт 20 Правил хранения				
35.	Осуществлялась ли у субъекта обращения лекарственных средств влажная уборка полов, шкафов, стеллажей в помещениях для хранения лекарственных средств с использованием дезинфицирующих средств не реже одного раза в неделю?	пункт 20 Правил хранения				
36.	Осуществлялась ли у субъекта обращения лекарственных средств влажная уборка помещений и оборудования для хранения лекарственных средств, включающая мытье стен, перегородок, потолков, полов, плинтусов, подоконников, окон, дверей, шкафов, стеллажей, поддонов, погрузочных устройств, с использованием дезинфицирующих средств не реже одного раза в год?	пункт 20 Правил хранения				
37.	Запрещен ли у субъекта обращения лекарственных средств доступ посторонних лиц к местам хранения лекарственных препаратов?	пункт 22 Правил хранения				
38.	Осуществлялось ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение лекарственных средств, в инструкциях или на упаковках которых содержится информация о наличии у них пожаровзрывоопасных или пожароопасных	пункт 23 Правил хранения				

	свойств, в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации о пожарной безопасности?					
39.	Осуществлялось ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение лекарственных средств, в инструкциях или на упаковках которых содержится информация о необходимости их защиты от действия света в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения?	пункт 24 Правил хранения				
40.	Осуществлялось ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение фармацевтических субстанций, требующих защиты от действия света, в таре из светозащитных материалов?	пункт 25 Правил хранения				
41.	Осуществлялось ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение лекарственных препаратов, требующих защиты от действия света, упакованных в первичную и вторичную (потребительскую) упаковку, в шкафах или на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания на указанные лекарственные препараты прямого солнечного света или иного направленного света?	пункт 26 Правил хранения				
42.	Осуществлялось ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение лекарственных средств, в инструкциях или на упаковках которых содержится информация о необходимости их защиты	пункт 27 Правил хранения				

	от воздействия влаги, в соответствии с условиями хранения, предусмотренными инструкциями или указанными на упаковках, в герметичной таре из материалов, непроницаемых для паров воды или в стеклянной таре с герметичной крышкой?					
43.	Осуществлялось ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение лекарственных средств, в инструкциях или на упаковках которых содержится информация о необходимости их защиты от улетучивания и высыхания, в герметичной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов в соответствии с условиями хранения, предусмотренными инструкциями или указанными на упаковках?	пункт 28 Правил хранения				
44.	Осуществлялось ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение фармацевтических субстанций, в инструкциях или на упаковках которых содержится информация о наличии в их составе кристаллизационной воды, в помещении с температурой воздуха не выше +15°C при относительной влажности воздуха 50 - 65% (если иное не предусмотрено инструкциями или не указано на упаковках)?	пункт 29 Правил хранения				
45.	Осуществлялось ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение биологических лекарственных препаратов одного и того же наименования по сериям с учетом срока их годности?	пункт 30 Правил хранения				

46.	Запрещено ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение биологических лекарственных препаратов на внутренней стороне двери холодильника?	пункт 30 Правил хранения				
47.	Осуществлялось ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение лекарственных препаратов, в инструкциях или на упаковках которых содержится информация о том, что они предназначены для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами, в упаковке при комнатной температуре (20 +/- 2 °С) (если иное не предусмотрено инструкциями или не указано на упаковках)?	пункт 31 Правил хранения				
48.	Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение лекарственных препаратов, полученных из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, в защищенном от света, сухом месте при температуре от 0 до +15 °С (если иное не предусмотрено инструкциями или не указано на упаковках)?	пункт 32 Правил хранения				
49.	Осуществлялось ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение лекарственных препаратов, в инструкциях или на упаковках которых содержатся информация о наличии в их составе масел или жиров, при температуре от +4 до +12 °С (если иное не	пункт 33 Правил хранения				

	предусмотрено инструкциями или не указано на упаковках)?					
50.	Осуществлялось ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение лекарственных средств, в инструкциях или на упаковках которых содержится информация о необходимости их защиты от воздействия газов, находящихся в окружающей среде, в герметически закрытой таре из материалов, непроницаемых для газов?	пункт 34 Правил хранения				
51.	Осуществлялось ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение лекарственных средств с запахом, который может повлиять на возможность применения у различных видов животных, в герметически закрытой таре отдельно по наименованиям?	пункт 35 Правил хранения				
52.	Осуществлялось ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение лекарственного растительного сырья (предварительно высушенное) в сухом, хорошо вентилируемом помещении в герметически закрытой таре?	пункт 36 Правил хранения				
53.	Осуществлялось ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение лекарственного растительного сырья, содержащее эфирные масла, в отдельной герметически закрытой таре?	пункт 37 Правил хранения				
54.	Подвергалось ли у субъекта обращения лекарственных средств лекарственное растительное сырье периодическому контролю в форме оценки по органолептическим	пункт 38 Правил хранения				

	показателям?					
55.	Осуществлялось ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение емкостей объемом более 5 литров с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами на полках стеллажей в один ряд по высоте?	пункт 40 Правил хранения				
56.	Осуществлялось ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение бутылей с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами в таре, предохраняющей от ударов или опрокидывания, в один ряд?	пункт 41 Правил хранения				
57.	Запрещено ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных средств в полностью заполненной таре?	пункт 42 Правил хранения				
58.	Осуществлялось ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение спиртов в объеме более 5 литров в металлических емкостях, заполняемых не более чем на 75% объема?	пункт 42 Правил хранения				
59.	Запрещено ли у субъекта обращения лекарственных средств совместное хранение легковоспламеняющихся лекарственных средств с минеральными кислотами, сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами, щелочами, а также с неорганическими солями, которые при контакте с органическими веществами образуют взрывоопасные смеси?	пункт 43 Правил хранения				
60.	Осуществлялось ли у	пункт 44 Правил				

	субъекта обращения лекарственных средств хранение эфира для наркоза в помещении с температурой воздуха не выше +15°C в защищенном от света месте на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов?	хранения				
61.	Осуществлялось ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение наркотических и психотропных лекарственных средств отдельно от других групп лекарственных средств в организациях в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, и в местах временного хранения с соблюдением требований, установленных правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров?	пункт 48 Правил хранения				
62.	Осуществлялось ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств в специально оборудованных помещениях, оснащенных инженерными и техническими средствами охраны объектов и помещений, предназначенных для хранения сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств?	пункт 50 Правил хранения				
63.	Осуществлялось ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств в крупногабаритной таре в	пункт 55 Правил хранения				

	помещениях, оборудованных приточно-вытяжной вентиляцией, первичными средствами пожаротушения и сигнализации?					
64.	Осуществлялось ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение наркотических и психотропных лекарственных средств:	пункт 48 Правил хранения				
64.1.	отдельно от других групп лекарственных средств?					
64.2.	в изолированных помещениях?					
64.3.	в помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны?					
64.4.	в местах временного хранения с соблюдением условий, установленных Правилами хранения наркотических, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 N 1148⁹ ?					
65.	Осуществлялось ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств:	пункт 50 Правил хранения				
65.1.	в специально оборудованных помещениях?					
65.2.	в помещениях, оснащенных инженерными и техническими средствами охраны объектов и помещений, предназначенных для хранения сильнодействующих и ядовитых лекарственных					

	средств?					
66.	Соблюдались ли у субъекта обращения лекарственных средств меры предосторожности при хранении сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, указанные в инструкциях и на упаковках?	пункт 51 Правил хранения				
67.	Осуществлялось ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение ядовитых лекарственных средств в отдельном помещении?	пункт 52 Правил хранения				
68.	Осуществлялось ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение сильнодействующих лекарственных средств в отдельных шкафах, оснащенных запорными устройствами, в одном помещении с другими (не сильнодействующими) лекарственными средствами?	пункт 53 Правил хранения				
69.	Осуществлялось ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств в специально выделенных для этой цели:	пункт 54 Правил хранения				
69.1.	сейфах?					
69.2.	металлических или обитых железом деревянных шкафах?					
69.3.	ящиках под замком?					
70.	Имеется ли на внешней стороне двери сейфа (шкафа, ящика) для хранения сильнодействующих лекарственных средств надпись "Сильнодействующие лекарственные средства"?	пункт 54 Правил хранения				
71.	Имелся ли на внутренней стороне двери сейфа	пункт 54 Правил хранения				

	(шкафа, ящика) прикрепленный список хранящихся в нем сильнодействующих лекарственных средств?					
72.	Имелся ли на внешней стороне двери сейфа (шкафа, ящика) для хранения ядовитых лекарственных средств надпись "Ядовитые лекарственные средства"?	пункт 54 Правил хранения				
73.	Имелся ли на внутренней стороне двери сейфа (шкафа, ящика) прикрепленный список хранящихся в нем ядовитых лекарственных средств?	пункт 54 Правил хранения				
74.	Осуществлялось ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств в крупногабаритной таре:	пункт 55 Правил хранения				
74.1.	в помещениях, оборудованных приточно-вытяжной вентиляцией?					
74.2.	в помещениях, оборудованных средствами пожаротушения?					
74.3.	в помещениях, оборудованных сигнализацией?					
75.	Осуществлялось ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств отдельно по группам на отдельных полках шкафов (сейфов) в зависимости от способа их применения?	пункт 56 Правил хранения				
76.	Запирались ли у субъекта обращения лекарственных средств ответственным лицом после окончания рабочего дня на замок шкафы, сейфы, ящики и	пункт 57 Правил хранения				

	помещения, в которых хранятся ядовитые лекарственные средства?					
77.	Осуществлялось ли у субъекта обращения лекарственных средств опечатывание и пломбирование ответственным лицом шкафов, сейфов, ящиков и помещений, в которых хранятся ядовитые лекарственные средства?	пункт 57 Правил хранения				
78.	Хранились ли ключи, пломбир для опечатывания, пломбиратор у лица, ответственного за хранение, учет и отпуск сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств?	пункт 57 Правил хранения				
79.	Имелся ли у субъекта обращения лекарственных средств документ, о порядке доступа в помещения для хранения сильнодействующих и ядовитых веществ только для ответственного за хранение, учет и отпуск сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, и лицам, непосредственно работающим с ними?	пункт 58 Правил хранения				

* 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)

**Приложение N 5
к приказу Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 3 февраля 2022 г. N 164**

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. N _____
(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:

N 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.
1.	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. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" ¹⁰ (далее - Федеральный закон N 61-ФЗ)				
2.	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 N 61-ФЗ				
2.1.	другим организациям оптовой торговли					

	лекарственными средствами?					
22.	производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств?	:				
2.3.	аптечным организациям и ветеринарным аптечным организациям?					
2.4.	научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы?					
2.5.	индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность?					
2.6.	организациям и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных (за исключением продажи им фармацевтических субстанций или их передачи)?				
3.	Запрещено ли организации оптовой торговли лекарственными средствами осуществлять продажу (передачу в установленном законодательством Российской Федерации порядке) фармацевтической субстанции спирта этилового (этаноло)?	Часть 2 статьи 53 Федерального закона N 61-ФЗ				
4.	Запрещена ли субъектом розничной торговли продажа	статья 57 Федерального закона N 61-ФЗ				
5.	недоброкачественных лекарственных средств?					
6.	фальсифицированных лекарственных средств?					

7.	контрафактных лекарственных средств?					
8.	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 N 555 ¹¹ (далее - Правила аптечной практики)				
9.	Предоставлял ли субъект розничной торговли потребителям при розничной торговле лекарственными препаратами качественные, эффективные и безопасные лекарственные препараты?	Пункт 2 Правил аптечной практики				
10.	Предоставлял ли субъект розничной торговли по просьбе потребителя информацию о способах применения лекарственных препаратов?	Пункт 2 Правил аптечной практики				
11.	Поддерживал ли субъект розничной торговли в рабочем состоянии:	Пункт 3 Правил аптечной практики				
11.1.	здания для осуществления розничной торговли?					
11.2.	помещения для осуществления розничной торговли?					
11.3.	места, отведенные для осуществления розничной торговли?					
11.4.	средства труда, связанные с местом осуществления розничной торговли?					

11.5.	оборудование для производственных процессов (технические, программные средства)?					
12.	Проходили ли средства измерения, которые используются субъектом розничной торговли, метрологическую поверку в соответствии с Федеральным законом от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений" ¹²	Пункт 4 Правил аптечной практики				
13.	Обеспечивал ли руководитель субъекта розничной торговли:	Пункт 5 Правил аптечной практики				
13.1.	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) ¹³ ?					
13.2.	осуществление закупок лекарственных препаратов, не допускающее умышленное распространение фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов?					
13.3.	ведение внутренней технической документации (далее - стандартные операционные процедуры)					
13.4.	наличие оборудования, помещений и документации, подтверждающей соблюдение субъектом розничной торговли					

	требований, установленных законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности?					
13.5.	информирование аптечных работников об изменениях ветеринарного законодательства Российской Федерации и законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств?					
13.6.	мониторинг информации, касающейся приостановления (возобновления) реализации лекарственных препаратов, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов?					
13.7.	мониторинг информации, касающейся выявления случаев обращения незарегистрированных лекарственных препаратов?					
13.8.	мониторинг информации, касающейся выявления фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов?					
14.	Проводил ли руководитель субъекта розничной торговли (либо уполномоченное им лицо) для вновь принятых аптечных работников инструктаж по следующим вопросам:	Пункт 6 Правил аптечной практики				
14.1.	соблюдения требований ветеринарного законодательства Российской Федерации?					

14.2.	соблюдения требований законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств, включая требования к розничной торговле лекарственными препаратами?					
14.3.	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?					
14.4.	предоставления доступа потребителю по его требованию к информации, содержащейся в инструкции по ветеринарному применению лекарственного препарата?					
14.5.	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?					
15.	Выделены ли в помещениях, используемых субъектами розничной торговли, зоны и (или) комнаты, предназначенные для:	Пункт 8 Правил аптечной практики				
15.1.	торговли лекарственными препаратами?					
15.2.	приемки лекарственных препаратов?					
15.3.	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)?					
15.4.	хранения одежды работников и хозяйственных материалов, инвентаря, моющих, чистящих и дезинфицирующих средств для уборки и обработки помещений и оборудования?					
16.	Допускался ли доступ потребителей к лекарственным препаратам только при розничной торговле лекарственными препаратами, отпускаемыми без рецепта?	Пункт 9 Правил аптечной практики				
17.	Оборудована ли зона доступа к лекарственным препаратам витринами,	Пункт 9 Правил аптечной практики				

	стеллажами, обеспечивающими возможность осмотра лекарственных препаратов, реализуемых субъектом розничной торговли?					
18.	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				
19.	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				
20.	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				
21.	Размещались ли лекарственные препараты, в том числе в	Пункт 12 Правил аптечной практики				

	зоне доступа, отдельно от других товаров, реализуемых субъектом розничной торговли?					
22.	Размещалась ли информация о наименовании и стоимости лекарственного препарата за единицу товара на ценнике лекарственного препарата?	Пункт 13 Правил аптечной практики				
23.	Обеспечено ли руководителем субъекта розничной торговли ведение на бумажном носителе или в электронном виде:	Пункт 14 Правил аптечной практики				
23.1.	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?					
23.2.	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)?					
23.3.	журнала учета рецептов?					
24.	Утверждены ли субъектом розничной торговли стандартные операционные	Пункт 15 Правил аптечной практики				

	процедуры, описывающие порядок осуществления и учета следующих действий:					
24.1.	выбора организации, осуществляющей поставку лекарственных препаратов (далее - поставщик)?					
24.2.	приемки лекарственных препаратов?					
24.3.	изъятия из обращения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов и уничтожения таких препаратов?					
24.4.	рассмотрения жалоб и предложений потребителей?					
25.	Описаны ли в стандартных операционных процедурах:	Пункт 16 Правил аптечной практики				
25.1.	учет данных при выполнении стандартных операционных процедур (включая составление актов, ведение журналов)?					
25.2.	осуществление анализа стандартных операционных процедур?					
25.3.	установление причин нарушения стандартных операционных процедур?					
26.	Обеспечивала ли стандартная операционная процедура проверку субъектом розничной торговли:	Пункт 17 Правил аптечной практики				
26.1.	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?					
26.2.	соблюдения поставщиком сроков и условий поставки лекарственных препаратов, в том числе условий хранения лекарственных препаратов, установленных инструкциями по ветеринарному применению лекарственных препаратов?					
27.	Предусматривала ли стандартная операционная процедура по приемке лекарственных препаратов:	Пункт 18 Правил аптечной практики				
27.1.	проверку количества поставленных лекарственных препаратов?					
27.2.	проверку наличия документа, подтверждающего качество и безопасность лекарственного препарата, выдаваемого производителем лекарственного препарата, или копии указанного документа?					
27.3.	проверку соответствия лекарственных препаратов сведениям, указанным в транспортных и сопроводительных документах?					
27.4.	осуществление приемки лекарственных препаратов лицом, уполномоченным субъектом розничной торговли?					

28.	Заключался ли приемочный контроль в проверке поступающих лекарственных препаратов путем визуальной оценки:	Пункт 19 Правил аптечной практики				
28.1.	наименования и количества лекарственных препаратов?					
28.2.	внешнего вида, цвета, запаха (если применимо)?					
28.3.	целостности упаковки?					
28.4.	соответствия маркировки лекарственных препаратов требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств?					
28.5.	срока годности лекарственных препаратов?					
28.6.	наличия документа, подтверждающего качество и безопасность лекарственного препарата, выдаваемого производителем лекарственного препарата, или копии указанного документа?					
29.	Проходили ли лекарственные препараты до подачи в зону и (или) помещение, предназначенные для торговли лекарственными препаратами:	Пункт 20 Правил аптечной практики				
29.1.	распаковку?					
29.2.	рассортировку?					
29.3.	осмотр?					
29.4.	проверку качества лекарственных препаратов (по внешним признакам)?					
29.5.	наличия информации о поставщике и производителе?					

30.	Осуществлялся ли отпуск лекарственного препарата в первичной и вторичной (потребительской) упаковках?	Пункт 21 Правил аптечной практики				
31.	Запрещено ли нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске?	Пункт 21 Правил аптечной практики				
32.	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				
33.	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				
34.	Информировал ли аптечный работник при отпуске лекарственного препарата по просьбе потребителя о режиме и дозах приема	Пункт 22 Правил аптечной практики				

	лекарственного препарата, условиях хранения, взаимодействии с другими лекарственными препаратами?					
35.	Предоставлял ли при отпуске лекарственного препарата аптечный работник информацию о наличии лекарственных препаратов?	Пункт 23 Правил аптечной практики				
36.	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				
37.	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				
38.	Обеспечивала ли стандартная операционная процедура по изъятию из обращения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов и уничтожению таких препаратов:	Пункт 26 Правил аптечной практики				
38.1.	идентификацию лекарственных препаратов, не соответствующих требованиям нормативного документа, в целях предотвращения их продажи?					
38.2.	соблюдение требований					

	правил хранения лекарственных средств в части хранения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов?					
38.3.	соблюдение порядка действий по изъятию из обращения и уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов? ¹⁴					
38.4.	установление причин поступления, хранения и реализации субъектом розничной торговли недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных препаратов и принятие предупреждающих мер?					
39.	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)

Приложение N 6
к приказу Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 3 февраля 2022 г. N 164

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 применению лекарственных препаратов

Утвержден приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от "___" _____ г. N _____
(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 применению лекарственных препаратов:

					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.
1.	Соблюдался ли запрет на применение лекарственных препаратов, предназначенных для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами, без клинического подтверждения диагноза	пункт 5 части 4 статьи 10 Федерального закона от 30 декабря 2020 г. N 492-ФЗ "О биологической безопасности в Российской Федерации" ¹⁵ (далее - Федеральный закон N 492-ФЗ)				
2.	Соблюдался ли запрет на продолжение применения лекарственных	пункт 5 части 4 статьи 10 Федерального закона N 492-ФЗ				

	препаратов при отсутствии эффективности лечения в течение срока, определенного инструкциями?					
3.	Соблюдался ли запрет на использование фармацевтических субстанций при разведении, выращивании и содержании животных?	Пункт 4 части 4. статьи 10 Федерального закона N 492-ФЗ				
4.	Предусматривалось ли применение лекарственных препаратов, предназначенных для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами в следующих случаях:	Пункт 1 приказа Минсельхоза России от 6 октября 2021 г. N 692 "Об установлении случаев, в которых не устанавливается запрет на применение лекарственных препаратов, предназначенных для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами, без клинического подтверждения диагноза, а также запрет на продолжение применения таких препаратов при отсутствии эффективности лечения" ¹⁶ ? (далее - Приказ N 692)				
4.1.	назначение лекарственных препаратов при подготовке к хирургическому вмешательству, в процессе хирургического вмешательства и после него?					

4.2.	назначение лекарственных препаратов при патологических родах?					
4.3.	назначение лекарственных препаратов в лечебно-профилактической дозе, указанной в инструкциях по ветеринарному применению лекарственных препаратов (далее - инструкции), и с продолжительностью лечения, не превышающей четырнадцати календарных дней, группе животных, контактирующих с животными, больными инфекционной или паразитарной болезнью животных, вызываемой патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами, и не имеющих клинических признаков соответствующей болезни, в целях предотвращения распространения соответствующей болезни при групповом содержании животных или если для ухода за такими животными используется одно и то же оборудование и (или) инвентарь?					
5.	Предусматривалось ли применение лекарственных препаратов при отсутствии эффективности лечения в течение срока, определенного инструкциями в следующих случаях:	Пункт 2 Приказа N 692				
5.1.	установление диагноза, требующего замены применяемого,					

	лекарственного препарата иным лекарственным препаратом?					
5.2.	возникновение устойчивости возбудителя болезни к применяемому лекарственному препарату при условии его замены другим лекарственным препаратом, отсутствие устойчивости возбудителя болезни к которому подтверждено результатами лабораторных исследований?					
6.	Вводилось ли ограничение на применение в лечебных целях, в том числе для лечения сельскохозяйственных животных, следующих лекарственных препаратов:	<p>Приказ Минсельхоза России от 18 ноября 2021 г. N 771 "Об утверждении Перечня лекарственных препаратов, предназначенных для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами, в отношении которых вводится ограничение на применение в лечебных целях, в том числе для лечения сельскохозяйственных животных"¹⁷</p>			
6.1.	лекарственные препараты, предназначенные для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными					

	микроорганизмами, в любых лекарственных формах (далее - антимикробные препараты), действующие вещества которых не применяются для лечения животных?					
6.2.	антимикробные препараты, действующие вещества которых применяются в случаях, в которых не устанавливается запрет на продолжение применения антимикробных препаратов при отсутствии эффективности лечения?					

* 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)

**Приложение N 7
к приказу Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 3 февраля 2022 г. N 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. N _____
 (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
--	--	--	-------------------------------

N п/п	Контрольные вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	содержание обязательных требований			
			"да"	"нет"	"неприменимо"	"примечание"*
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1.	Подлежали ли изъятию из обращения фальсифицированные лекарственные средства?	Часть 1 статьи 59 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" ¹⁸ (далее - Федеральный закон N 61-ФЗ)				
2.	Подлежали ли уничтожению фальсифицированные лекарственные средства?	Часть 1 статьи 59 Федерального закона N 61-ФЗ				
3.	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 N 61-ФЗ				
4.	Возмещались ли владельцем лекарственных средств расходы, связанные с уничтожением контрафактных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств?	Часть 3 статьи 59 Федерального закона N 61-ФЗ				
5.	Представлял ли владелец лекарственных средств в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документ (копию документа), подтверждающий факт уничтожения	Часть 4 статьи 59 Федерального закона N 61-ФЗ				

	лекарственных средств?					
6.	Производилось ли уничтожение лекарственных средств организациями с соблюдением следующих требований:	Часть 6 статьи 59 Федерального закона N 61-ФЗ				
6.1.	имеющими лицензию на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности?					
6.2.	на специально оборудованных площадках, полигонах?					
6.3.	в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований в области охраны окружающей среды?					
7.	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. N 1447 ¹⁹ (далее - Правила уничтожения)				
7.1.	изъять такие лекарственные средства из обращения?					
7.2.	изолировать и разместить их в специально выделенном помещении (зоне)?					
7.3.	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?					
7.4.	уничтожить изъятые лекарственные средства в течение 6 месяцев со дня вынесения решения?					
8.	Возмещались ли расходы, связанные с транспортировкой с целью утилизации владельцем фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств?	пункт 9 Правил уничтожения				
9.	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				
10.	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				
11.	Осуществлял ли владелец недоброкачественных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии и вывозе,	пункт 10 Правил уничтожения				

	вывоз недоброкачественных лекарственных средств в полном объеме с территории Российской Федерации?					
12.	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				
13.	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				
14.	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				
14.1.	дата и место уничтожения лекарственных средств?					
14.2.	фамилия, имя, отчество (при наличии) лица (лиц), принимавшего (принимавших) участие в уничтожении лекарственных средств,					

	место работы и должность?					
14.3.	обоснование уничтожения лекарственных средств?					
14.4.	сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке?					
14.5.	наименование производителя лекарственных средств?					
14.6.	сведения о владельце лекарственных средств?					
14.7.	способ уничтожения лекарственных средств?					
15.	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				
16.	Подписывался ли акт всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении указанных лекарственных средств, и или владельцем недоброкачественных лекарственных средств?	пункт 13 Правил уничтожения				
17.	Заверялся ли акт печатью организации, осуществившей уничтожение лекарственных средств?	пункт 13 Правил уничтожения				
18.	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	пункт 14 Правил уничтожения				

	получения владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган с использованием электронных средств связи?				
19.	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)

Информация об изменениях: Приложение 8 изменено с 1 января 2024 г. - [Приказ Россельхознадзора от 11 сентября 2023 г. N 1109](#)
[См. предыдущую редакцию](#)

ГАРАНТ: [Список](#) контрольных вопросов [применяется](#) до 1 сентября 2029 г., за исключением

пунктов 1 - 21, которые применяются до 1 сентября 2028 г., и пунктов 22 - 48, которые применяются до 13 марта 2024 г.

**Приложение N 8
к приказу Федеральной службы
по ветеринарному и
фитосанитарному надзору
от 3 февраля 2022 г. N 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 "___" _____ 20__ г. N _____
(реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа)

(вид контрольного (надзорного) мероприятия)

"___" _____ 20__ г.
(дата заполнения проверочного листа)

В отношении _____

(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 контролируруемыми 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:

N 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.
1.	Имеются ли у лицензиата по месту осуществления фармацевтической деятельности принадлежащие ему на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования и необходимые для выполнения заявляемых работ:	<p>Подпункты "б" и "в" пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г.</p> <p>N 547¹(далее - Положение)</p>	-	-	-	-
1.1.	помещения?					
1.2.	здания?					
1.3.	сооружения?					
1.4.	оборудование?					
2.	Соответствуют ли требованиям статьи 54 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об	Подпункт "б" пункта 6 Положения	-	-	-	-

	обращения лекарственных средств" (далее - Федеральный закон N 61-ФЗ) - для организаций оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения (далее - лекарственные средства):					
2.1.	помещения?					
2.2.	здания?					
2.3.	сооружения?					
2.4.	оборудование?					
3.	Соответствуют ли требованиям статьи 55 Федерального закона N 61-ФЗ - для организаций розничной торговли лекарственными препаратами для ветеринарного применения (далее - лекарственные препараты):	Подпункт "б" пункта 6 Положения	-	-	-	-
3.1.	помещения?					
3.2.	здания?					
3.3.	сооружения?					
3.4.	оборудование?					
4.	Соответствуют ли требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 29 марта 2023 г. N 313 ² (далее - Правила дистрибьюторской практики):	Подпункт "б" пункта 6 Положения	-	-	-	-
4.1.	помещения?					
4.2.	здания?					
4.3.	сооружения?					
4.4.	оборудование?					
5.	Соответствуют ли требованиям Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 29 июля 2020 г. N 426 ³ (далее - Правила хранения):	Подпункты "б" и "в" пункта 6 Положения	-	-	-	-
5.1.	помещения?					
5.2.	здания?					
5.3.	сооружения?					
5.4.	оборудование?					
6.	Соответствуют ли требованиям статьи 56 Федерального закона	Подпункт "в" пункта 6 Положения				

	№ 61-ФЗ - для ветеринарной аптечной организации:					
6.1.	помещения?					
6.2.	здания?					
6.3.	сооружения?					
6.4.	оборудование?					
7.	Соответствуют ли требованиям Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденных приказом Минсельхоза России от 10 апреля 2023 г. N 353 ⁴ (далее - Правила изготовления):	Подпункт "в" пункта 6 Положения	-	-	-	-
7.1.	помещения?					
7.2.	здания?					
7.3.	сооружения?					
7.4.	оборудование?					
8.	Соответствуют ли требованиям Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 21 сентября 2020 г. N 555 ⁵ (далее - Правила аптечной практики):	Подпункт "в" пункта 6 Положения	-	-	-	-
8.1.	помещения?					
8.2.	здания?					
8.3.	сооружения?					
8.4.	оборудование?					
9.	Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий оптовую торговлю лекарственными средствами, требования статьи 53 Федерального закона N 61-ФЗ?	Подпункт "д" пункта 6 Положения				
10.	Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий оптовую торговлю лекарственными средствами, требования статьи 54 Федерального закона N 61-ФЗ?	Подпункт "д" пункта 6 Положения				
11.	Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий оптовую торговлю лекарственными средствами, требования статьи 58 Федерального закона	Подпункт "д" пункта 6 Положения				

	N 61-ФЗ?					
12.	Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий оптовую торговлю лекарственными средствами, требования Правил хранения ?	Подпункт "д" пункта 6 Положения				
13.	Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий оптовую торговлю лекарственными средствами, требования Правил дистрибьюторской практики ?	Подпункт "д" пункта 6 Положения				
14.	Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий розничную торговлю лекарственными препаратами, требования Правил аптечной практики ?	Подпункт "ж" пункта 6 Положения				
15.	Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий розничную торговлю лекарственными препаратами, требования Правил хранения ?	Подпункт "ж" пункта 6 Положения				
16.	Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий изготовление и отпуск лекарственных препаратов, требования Правил изготовления ?	Подпункт "з" пункта 6 Положения				
17.	Соблюдает ли лицензиат требования статьи 57 Федерального закона N 61-ФЗ?	Подпункт "и" пункта 6 Положения				
18.	Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий хранение лекарственных средств, требования Правил хранения ?	Подпункт "к" пункта 6 Положения				
19.	Имеется ли у индивидуального предпринимателя высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденная аккредитация специалиста либо высшее или среднее ветеринарное образование, а также сертификат специалиста?	Подпункт "м" пункта 6 Положения				
20.	Имеется ли у лицензиата работник (работники), заключивший с ним трудовой договор, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением, имеющий высшее или среднее	Подпункт "о" пункта 6 Положения				

	фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста либо высшее или среднее ветеринарное образование, а также сертификат специалиста?					
21.	Повышают ли квалификацию специалисты с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже одного раза в 5 лет?	Подпункт "п" пункта 6 Положения				
22.	Проходит ли персонал, задействованный в оптовой торговле лекарственными препаратами, обучение Правилам дистрибьюторской практики до начала выполнения своих должностных обязанностей?	Пункт 1 Правил дистрибьюторской практики				
23.	Осуществляется ли обучение Правилам дистрибьюторской практики в соответствии с планом и программой обучения персонала, утвержденными производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами?	Пункт 1 Правил дистрибьюторской практики				
24.	Ведется ли производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами документация, относящаяся к дистрибьюторской практике, предусмотренная пунктами 1, 8, 11, 13 и 16 Правил дистрибьюторской практики?	Пункт 2 Правил дистрибьюторской практики				
25.	Хранят ли производитель и организация оптовой торговли лекарственными средствами документацию в течение срока, установленного производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами, но не менее трех лет, на бумажном носителе или в электронном виде?	Пункт 2 Правил дистрибьюторской практики				
26.	Хранят ли производитель и организация оптовой торговли лекарственными средствами документацию в порядке, утвержденном руководителем производителя препаратов и руководителем организации оптовой торговли	Пункт 2 Правил дистрибьюторской практики				

	лекарственными средствами либо уполномоченными ими лицами?					
27.	Направляют ли производитель препаратов и организация оптовой торговли препараты, предназначенные для реализации на территории Российской Федерации, на реализацию только в случае соблюдения требований, установленных пунктами 1, 2, 4 - 9, 14 Правил дистрибьюторской практики?	Пункт 3 Правил дистрибьюторской практики				
28.	Обеспечиваются ли условия хранения, предусмотренные инструкцией по их применению, в процессе перевозки препаратов производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами?	Пункт 5 Правил дистрибьюторской практики				
29.	Допускаются ли производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами к отгрузке препараты только в случае целостности их упаковки и соответствия требованиям маркировки, установленным статьей 46 Федерального закона N 61-ФЗ?	Пункт 6 Правил дистрибьюторской практики				
30.	Осуществляется ли поставка препаратов при наличии:	Пункт 7 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
30.1.	сопроводительных документов ⁶ ?					
30.2.	документов производителей лекарственных средств, подтверждающих соответствие качества препаратов, вводимых в гражданский оборот, требованиям, установленным при их государственной регистрации?					
31.	Можно ли согласно документации, относящейся к дистрибьюторской практике, установить:	Пункт 8 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
31.1.	фактическое место нахождения препаратов на складе производителя препаратов и организации оптовой торговли лекарственными средствами, которые являются поставщиками или получателями препаратов, с указанием места нахождения и адреса (адресов) места осуществления деятельности (в случае если место нахождения и					

	адрес (адреса) места осуществления деятельности различаются)?					
31.2.	фактическое место нахождения препаратов на складе индивидуальных предпринимателей, которые являются поставщиками или получателями препаратов с указанием адреса регистрации по месту жительства и адреса (адресов) места осуществления деятельности?					
32.	Соблюдают ли производитель препаратов и организация оптовой торговли лекарственными средствами запрет на допуск к реализации фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных препаратов?	Пункт 9 Правил дистрибьюторской практики				
33.	Назначено ли руководителем производителя препаратов и руководителем организации оптовой торговли лекарственными средствами ответственное лицо для работы с претензиями?	Пункт 10 Правил дистрибьюторской практики				
34.	Документируются ли ответственным лицом все претензии с указанием следующей информации:	Пункт 11 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
34.1.	дата получения претензии?					
34.2.	наименование получателя?					
34.3.	место нахождения и адрес (адреса) места осуществления деятельности (в случае если место нахождения и адрес (адреса) места осуществления деятельности различаются) получателя - для юридического лица или адрес регистрации по месту жительства и адрес (адреса) места осуществления деятельности - для индивидуального предпринимателя?					
34.4.	наименование препарата?					
34.5.	номер серии?					
34.6.	объем или количество упаковок?					
34.7.	лекарственная форма?					
34.8.	дозировка препарата?					

34.9.	причина претензии?				
35.	Устанавливает ли организация оптовой торговли лекарственными средствами причины претензии в случае, если претензия относится к качеству и (или) безопасности, и (или) эффективности препаратов или выявлено наличие фальсифицированных, контрафактных или недоброкачественных препаратов?	Пункт 12 Правил дистрибьюторской практики			
36.	Проводит ли организация оптовой торговли лекарственными средствами корректирующие или предупреждающие действия?	Пункт 12 Правил дистрибьюторской практики			
37.	Уведомляет ли организация оптовой торговли лекарственными средствами производителя и (или) организацию, уполномоченную правообладателем лекарственного препарата на принятие претензий, в течение 3 рабочих дней с даты получения претензии или выявления организацией оптовой торговли лекарственными средствами фальсифицированного, контрафактного или недоброкачественного препарата?	Пункт 12 Правил дистрибьюторской практики			
38.	Принимает ли производитель корректирующие и предупреждающие действия в случае, если претензия относится к качеству и (или) безопасности, и (или) эффективности препаратов или выявлено наличие фальсифицированных, контрафактных или недоброкачественных препаратов?	Пункт 12 Правил дистрибьюторской практики			
39.	Уведомляет ли производитель организацию, уполномоченную правообладателем лекарственного препарата для ветеринарного применения на принятие претензий, в течение 3 рабочих дней с даты получения соответствующей претензии или выявления производителем препаратов фальсифицированного,	Пункт 12 Правил дистрибьюторской практики			

	контрафактного или недоброкачественного препарата?					
40.	Соблюдается ли производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами при повторном направлении для реализации возвращенных получателями препаратов следующие условия:	Пункт 13 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
40.1.	целостность упаковки препаратов не нарушена?					
40.2.	отсутствуют следы повреждений?					
40.3.	отсутствует маркировка, не предусмотренная производителями препаратов?					
40.4.	срок годности препаратов не истек?					
40.5.	препараты не отзывались из обращения?					
40.6.	получателем, вернувшим препараты, представлены документы, подтверждающие соблюдение условий хранения и транспортировки, соответствующих инструкциям по применению препаратов?					
40.7.	номер серии препаратов совпадает с номерами серий, указанными в сопроводительных документах, предусмотренных пунктом 7 Правил дистрибьюторской практики, на препараты, поставленные конкретному получателю?					
40.8.	производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения не выявлена фальсификация препаратов?					
41.	Проверены ли возвращенные препараты лицом, назначенным руководителем производителя препаратов и руководителем организации оптовой торговли лекарственными средствами для проверки возвращенных препаратов, на соответствие требованиям пункта 13 Правил дистрибьюторской практики?	Пункт 13 Правил дистрибьюторской практики				
42.	Документируется ли	Пункт 13 Правил				

	производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами информация о возврате и операциях с возвращенными препаратами в соответствии с пунктом 2 Правил дистрибьюторской практики?	дистрибьюторской практики				
43.	Хранится ли производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами информация о возврате и операциях с возвращенными препаратами в соответствии с пунктом 2 Правил дистрибьюторской практики?	Пункт 13 Правил дистрибьюторской практики				
44.	Отгружаются ли производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами в первую очередь препараты с меньшим сроком годности, пригодные для поставки?	Пункт 14 Правил дистрибьюторской практики				
45.	Подлежат ли фальсифицированные, контрафактные и недоброкачественные препараты изъятию и уничтожению в соответствии с Правилами уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. N 1447 ⁷ ?	Пункт 15 Правил дистрибьюторской практики				
46.	Документируется ли производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами информация об операциях с фальсифицированными, контрафактными и недоброкачественными препаратами в соответствии с пунктом 2 Правил дистрибьюторской практики?	Пункт 16 Правил дистрибьюторской практики				
47.	Хранится ли производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами информация об операциях с	Пункт 16 Правил дистрибьюторской практики				

	фальсифицированными, контрафактными и недоброкачественными препаратами в соответствии с пунктом 2 Правил дистрибьюторской практики?					
48.	Обеспечена ли производителем препаратов и организацией оптовой торговли лекарственными средствами для лица, осуществляющего изъятие препаратов из обращения, доступность сведений, в том числе экспортированных препаратов и их образцов:	Пункт 17 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
48.1.	о компаниях-поставщиках препаратов?					
48.2.	о получателях препаратов?					
48.3.	о наименованиях препаратов?					
48.4.	номерах серий препаратов?					
48.5.	датах производства препаратов?					
48.6.	сроках годности препаратов?					
48.7.	лекарственных формах препаратов?					
48.8.	дозировках препаратов?					
48.9.	количестве приобретенных или поставленных препаратов?					

¹ Согласно [пункту 3](#) постановления Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. N 547 данный акт действует до 1 сентября 2028 г.

² Зарегистрирован Минюстом России 1 июня 2023 г., регистрационный N 73669. В соответствии с [пунктом 2](#) приказа Минсельхоза России от 29 марта 2023 г. N 313 данный акт действует до 13 марта 2024 г.

³ Зарегистрирован Минюстом России 29 октября 2020 г., регистрационный N 60648.

⁴ Зарегистрирован Минюстом России 1 июня 2023 г., регистрационный N 73667. В соответствии с [пунктом 3](#) приказа Минсельхоза России от 10 апреля 2023 г. N 353 данный акт действует до 1 сентября 2029 г., за исключением [пунктов 17](#) (в части заполнения корешка рецепта на лекарственный препарат для ветеринарного применения), [79](#), [80](#), [84](#) Правил, действующих до 1 марта 2025 г.

⁵ Зарегистрирован Минюстом России 19 октября 2020 г., регистрационный N 60453.

⁶ [Статья 785](#) Гражданского кодекса Российской Федерации; [часть 4 статьи 47](#) Федерального закона N 61-ФЗ.

⁷ Согласно [пункту 2](#) постановления Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. N 1447 данный акт действует до 1 января 2027 г.

* 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, N 16, ст. 1815.

² Зарегистрирован Минюстом России 5 июня 2018 г., регистрационный N 51296, с [изменениями](#), внесенными [приказом](#) Минсельхоза России от 5 июня 2020 г. N 309 (зарегистрирован Минюстом России 14 июля 2020 г., регистрационный N 58934).

³ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2015, N 29, ст. 4367.

⁴ Зарегистрирован Минюстом России 5 июня 2018 г., регистрационный N 51296, с [изменениями](#), внесенными [приказом](#) Минсельхоза России от 5 июня 2020 г. N 309 (зарегистрирован Минюстом России 14 июля 2020 г., регистрационный N 58934).

⁵ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815.

⁶ Зарегистрирован Минюстом России 2 сентября 2021 г., регистрационный N 64852. Срок действия документа ограничен до 1 марта 2028 года.

⁷ Зарегистрирован Минюстом России 29 октября 2020 г., регистрационный N 60648.

⁸ Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 26, ст. 3021; 2020, N 50, ст. 8074.

⁹ [Постановление](#) Правительства Российской Федерации от 31 декабря 2009 г. N 1148 "О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров" (вместе с ["Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров"](#)) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 4, ст. 394; 2020, N 43, ст. 6798).

¹⁰ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815.

¹¹ Зарегистрирован Минюстом России 19 октября 2020 г., регистрационный N 60453. Срок действия документа ограничен до 1 марта 2027 г.

¹² Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 26, ст. 3021; 2019, N 52, ст. 7814.

¹³ [Положение](#) о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 N 1081 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 1, ст. 126; 2020, N 49, ст. 7934).

¹⁴ [Правила](#) уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. N 1447. Срок действия документа ограничен до 1 января 2027 года.

¹⁵ Собрание законодательства Российской Федерации, 2Q21, N 1, ст. 31.

¹⁶ Зарегистрирован Минюстом России 9 ноября 2021 г., регистрационный N 65730.

¹⁷ Зарегистрирован Минюстом России 29 ноября 2021 г. N 66038.

¹⁸ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815.

¹⁹ Собрание законодательства Российской Федерации, 28.09.2020, N 39, ст. 6039. Срок действия документа ограничен до 1 января 2027 года.

²⁰ Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 1, ст. 126; 2020, N 49, ст. 7934.