ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРИКАЗ
от 19 февраля 2022 г. N 1185

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМ ПРОВЕРОЧНЫХ ЛИСТОВ (СПИСКОВ КОНТРОЛЬНЫХ ВОПРОСОВ, ОТВЕТЫ НА КОТОРЫЕ СВИДЕТЕЛЬСТВУЮТ О СОБЛЮДЕНИИ ИЛИ НЕСОБЛЮДЕНИИ КОНТРОЛИРУЕМЫМ ЛИЦОМ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЙ), ИСПОЛЬЗУЕМЫХ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

И ЕЕ ТЕРРИТОРИАЛЬНЫМИ ОРГАНАМИ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО КОНТРОЛЯ (НАДЗОРА) В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ

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), пунктом 3 Требований к разработке, содержанию, общественному обсуждению проектов форм проверочных листов, утверждению, применению, актуализации форм проверочных листов, а также случаи обязательного применения проверочных листов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 октября 2021 г. 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. 5427), приказываю:
1. Утвердить прилагаемые формы проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением лекарственных средств:
1.1. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных средств для медицинского применения) (приложение N 1);

1.2. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (перевозка (транспортировка) лекарственных средств для медицинского применения) (приложение N 2);
1.3. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (отпуск, передача, реализация, продажа лекарственных средств для медицинского применения) (приложение N 3);
1.4. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных средств для медицинского применения) (приложение N 4);
1.5. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (изготовление лекарственных средств для медицинского применения) (приложение N 5);
1.6. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (установление производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения) (приложение N 6);
1.7. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (соблюдение лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности) (приложение N 7);

1.8. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (доклинические исследования лекарственных средств для медицинского применения) (приложение N 8);
1.9. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения) (приложение N 9).
2. Признать утратившим силу приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 9 ноября 2017 г. N 9438 "Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 января 2018 г., регистрационный N 49781).

Руководитель

А.В.САМОЙЛОВА

Приложение N 1

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 19.02.2022 N 1185

Форма

QR-код

Проверочный лист

(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением лекарственных средств (хранение лекарственных средств для медицинского применения)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.
2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:
_____
_____

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

N	Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные	Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов			Примечание
			организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения	аптечная организация как структурное подразделение медицинской организации	медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские	

		требования				осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:			пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации				
						аптечная организация							
						индивидуальный предприниматель							
						обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики)							
			да	нет	неприменимо	да	нет	неприменимо	да	нет	неприменимо		

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2021, N 24, ст. 4188) (далее - 61-ФЗ); Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45112) (далее - Правила надлежащей практики хранения); Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 647н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45113) (далее - Правила надлежащей аптечной практики); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный N 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный N 19703) (далее - Правила хранения); Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 80 "Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза" (официальный сайт Евразийского экономического союза http://www.eaeunion.org/, 21 ноября 2016 г.) (далее - Правила надлежащей дистрибьюторской практики)											
1.	Утверждена ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств система качества?	пункты 3, 4 Правил надлежащей практики хранения; пункты 3, 7, 8, 9, 11, 59 - 66, 67 Правил										

		надлежащей аптечной практики; пункты 6, 10 - 15 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
2.	Назначен ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?	пункт 5 Правил надлежащей практики хранения; пункты 6, 10 Правил надлежащей аптечной практики; пункты 8, 17 - 21 Правил надлежащей дистри										

		бьютор ской практик и										
3.	Имеется ли документа ция системы качества, в том числе стандартн ые операцион ные процедуры (далее - СОП)?	пункты 3, 41 Правил надлеж ащей практик и хранен ия; пункты 4, 5, 37, 39, 40, 68 Правил надлеж ащей аптечн ой практик и; пункты 7, 38, 52, 53 Правил надлеж ащей дистри бьютор ской практик и										

4.	Понятно ли содержание документов, однозначно, не допускает двусмысленных толкований?	пункт 41 Правил надлежащей практики хранения; пункт 55 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
5.	Пересматриваются ли регулярно и поддерживаются в актуальном состоянии документы?	пункт 60 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

6.	Сохраняются ли записи, относящиеся к выполнению всех действий, касающихся полученной или поставленной продукции, а также записи по оказанию брокерских услуг (например, заявки, счета, товарные накладные) или другие записи в электронном виде или иной форме?	пункт 61 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
7.	Имеются ли утвержденные, подписанные и датированные ответствен	пункт 56 Правил надлежащей дистрибьюторской										

	ным лицом процедуры?	практики										
8.	Имеются ли утвержденная, подписанная и датированная документация?	пункт 56 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
9.	Датированы ли и подписаны исправления, внесенные в документацию?	пункт 57 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
10.	Внесены ли исправления таким образом, чтобы сохранялась возможность прочтения первоначальных записей?	пункт 57 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

11.	Ознакомлен ли персонал с документами по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов, описывающими действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований?	пункт 43 Правил надлежащей практики хранения; пункт 12 Правил надлежащей аптечной практики										
12.	Определена ли ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за	подпункт "б" пункта 4 Правил надлежащей практики хранения										

	нарушение СОП?											
13.	Заключены в договоре, по которому осуществляется передача деятельности на аутсорсинг с указанием обязанностей каждой из сторон, порядка действий и ответственности сторон?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения; пункт 12 Правил надлежащей дистрибьюторской практики; пункты 110 - 112 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

14.	Исполняет ли обязательства по договору аутсорсинга квалифицированный персонал?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения; пункт 113 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
15.	Имеются ли помещения, которые необходимы для исполнения обязательств по договору аутсорсинга (одно из условий договора аутсорсинга) в соответствии с требованиями Правил надлежаще	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения; пункт 113 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

	й практики хранения?											
16.	Имеется ли оборудование, которое необходимо для исполнения обязательств по договору аутсорсинга (одно из условий договора аутсорсинга) в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики хранения?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения; пункт 113 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

17.	Осведомляется ли документально исполнитель по договору аутсорсинга (одно из условий договора аутсорсинга) обо всех факторах, связанных с лекарственными препаратами или деятельностью, передаваемой на аутсорсинг, которые могут представлять опасность для его помещений, оборудования, персонала?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения; пункты 115 - 116 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

18.	Имеется ли у субъекта обращения лекарственных средств необходимый персонал?	пункт 7 Правил надлежащей практики хранения; пункт 12 Правил надлежащей аптечной практики; пункты 16, 22, 23 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
19.	Имеет ли персонал необходимую квалификацию и опыт работы?	пункт 8 Правил надлежащей практики хранения; пункты 13, 16 Правил										

		надлежащей аптечной практики										
20.	Закреплены ли в должностных инструкциях обязанности и ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов, в том числе ответственного лица?	пункт 9 Правил надлежащей практики хранения; пункт 24 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

21.	Проводятся ли подготовки (инструктажи) персонала в соответствии с планом-графиком?	пункт 9 Правил надлежащей практики хранения; пункты 14, 15, 17 Правил надлежащей аптечной практики; пункты 25 - 27 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
22.	Архивируются ли в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле документы	пункты 9, 10 Правил надлежащей практики хранения										

	о проведении подготовки (инструктажа) персонала?											
23.	Имеет ли субъект обращения лекарственных препаратов помещения для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения; пункт 18 Правил надлежащей аптечной практики; пункты 29 - 31 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

24.	Обеспечена ли возможность беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями или возможность вызова фармацевтического работника (в случае, если конструктивная особенность здания не позволяет) для обслуживания указанных лиц в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов?	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики										

25.	Имеется ли вывеска (указатель) с указанием всех необходимых реквизитов?	пункт 22 Правил надлежащей аптечной практики										
26.	Имеется ли оборудование (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащее субъекту обращения лекарственных средств на праве собственности или на ином законном основании?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения; п. 4 Правил хранения лекарственных средств; пункты 18, 30 Правил надлежащей аптечной практики										

27.	Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов?	пункт 12 Правил надлежащей практики хранения; п. 2 Правил хранения лекарственных средств; пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики										
28.	Имеется ли зона торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного	пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики										

	доступа покупателей к товарам, отпускаемым в том числе по рецепту?											
29.	Обеспечено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, наличие минимального ассортимента?	пункт 38 Правил надлежащей аптечной практики										
30.	Имеется ли зона раздельного хранения одежды работников?	пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики										

31.	Определены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств иные зоны и (или) помещения в составе помещений субъекта розничной торговли?	пункт 25 Правил надлежащей аптечной практики										
32.	Составляет ли площадь помещений, необходимых для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов, не менее 150 кв. метров?	пункт 13 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23.1 Правил хранения лекарственных средств										

33.	Соответствует ли площадь помещений, необходимых для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов, объему хранимых лекарственных препаратов?	пункт 13 Правил надлежащей практики хранения										
34.	Имеются ли помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств?	пункт 13 Правил хранения лекарственных средств; пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

35.	Соответствуют ли помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств?	пункты 14 - 21 Правил хранения лекарственных средств										
36.	Соответствуют ли хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения; пункты 15, 19, 20, 21 Правил хранения лекарственных средств										

37.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункты 14, 15, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23.1 Правил хранения лекарственных средств; пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

38.	Обеспечена ли в зоне приемки защита от воздействия погодных условий?	пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
39.	Обеспечена ли в зоне отгрузки защита от воздействия погодных условий?	пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
40.	Предусмотрена ли в зоне приемки очистка тары?	пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

41.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение экспедиции?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23.1 Правил хранения лекарственных средств; пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
42.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение основного хранения лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23.1 Правил										

		хранения лекарственных средств										
43.	Имеются ли обозначенные зоны или отдельные помещения хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий?	пункты 14, 15, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23.1 Правил хранения лекарственных средств										
44.	Имеются ли обозначенные зоны или отдельные помещения для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных,	пункты 14, 15, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт; пункты 32, 81 Правил надлеж										

	контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности?	ащей дистрибьюторской практики										
45	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 14, 15, 16 Правил надлежащей практики хранения										

46.	Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов, освещение?	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения; пункт 28 Правил аптечной практики										
47.	Имеется ли валидированная система, заменяющая разделение зон хранения, в том числе посредством электронной обработки данных?	пункт 18 Правил надлежащей практики хранения; пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

48.	Обеспечивает ли система, заменяющая разделение зон хранения, требуемый уровень безопасности?	пункт 18 Правил надлежащей практики хранения; пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
49.	Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил надлежащей практики хранения; пункт 37 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

50.	Хранятся ли в помещениях для хранения лекарственных препаратов пищевые продукты, табачные изделия, напитки, а также лекарственные препараты, предназначенные для личного использования работниками субъекта обращения лекарственных препаратов?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения; пункты 37, 76 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

51.	Поддерживаются ли в помещениях и (или) зонах температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и на упаковке лекарственного препарата?	пункт 21 Правил надлежащей практики хранения; п. 3 Правил хранения лекарственных средств; пункт 76 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

52.	Осуществляется ли изучение распределения температуры (далее - температурное картирование) в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов?	пункт 22 Правил надлежащей практики хранения; пункт 39 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
53.	Размещено ли оборудование для контроля температуры в помещениях (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и	пункт 22 Правил надлежащей практики хранения; пункт 39 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

	оценки рисков?											
54.	Повторяется ли температурное картирование в соответствии с результатами анализа рисков, а также при изменениях в конструкции помещения (зон) или оборудования для контроля температуры?	пункт 22 Правил надлежащей практики хранения; пункт 34 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
55.	Регистрируются ли результаты температурного картирования в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и	пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарст										

	(или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни?	венных средств										
56.	Хранится ли журнал (карта) регистрации в течение двух лет?	пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств										
57.	Утвержден ли комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения										

	препаратов, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды?											
58.	Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПами?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 35 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

59.	Допускается ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 6 Правил хранения лекарственных средств; пункт 23 Правил надлежащей аптечной практики										
60.	Обеспечивает ли установка оборудования для хранения лекарственных средств в помещениях доступность для	пункт 10 Правил хранения лекарственных средств; пункты 19, 31 Правил надлеж										

	проведения уборки?	ащей аптечной практики										
61.	Имеется ли отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения										
62.	Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов	пункт 26 Правил надлежащей практики хранения; пункт 27 Правил аптечной										

	или других животных?	практики; пункт 36 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
63.	Предусмотрено ли разделение потоков перемещения лекарственных препаратов (с момента поступления до момента отправки со склада) между помещениями и (или) зонами для хранения лекарственных препаратов?	пункт 28 Правил надлежащей практики хранения										

64.	Обеспечены ли помещения для хранения лекарственных средств стеллажами, шкафами, поддонами, подтоварниками?	пункт 5 Правил хранения лекарственных средств										
65.	Маркированы ли стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения										
66.	Идентифицированы ли стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных средств?	пункт 10 Правил хранения лекарственных средств										

67.	Имеются ли стеллажные карты, находящиеся в видимой зоне?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 10 Правил хранения лекарственных средств										
68.	Применяется ли электронная система обработки данных?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения										
69.	Обеспечена ли идентификация лекарственных препаратов в соответствии с применяемой субъектом обращения	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения										

	лекарственных препаратов системой учета?											
70.	Помещены ли лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов не принято решение о дальнейшем обращении, или лекарственные препараты, обращение которых приостановлено, а также возвращенные субъекту обращения лекарственных препаратов лекарственные	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения; пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

	препараты в отдельное помещение (зону)?											
71.	Изолированы ли лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов не принято решение о дальнейшем обращении, или лекарственные препараты, обращение которых приостановлено, а также возвращенные субъекту обращения лекарственных препаратов лекарственные	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения; пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

	препараты в отдельное помещение (зону) с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение?											
72.	Гарантируют ли предпринятые меры изоляции лекарственных препаратов исключение их попадания в обращение?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения; пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

73.	Хранятся ли лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения										
74.	Хранятся ли лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, в соответствии с законодательством Российской	пункт 32 Правил надлежащей практики хранения; пункты 9, 65 Правил хранения лекарственных средств;										

	Федерации о наркотических средствах и психотропных веществах?	пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
75.	Хранятся ли лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества, находящиеся под контролем в соответствии международными правовыми нормами, в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны,	пункт 33 Правил надлежащей практики хранения; пункты 9, 67 Правил хранения лекарственных средств; пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

	аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств?											
76.	Хранятся ли лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, совместно с лекарственными препаратами, содержащими сильнодействующие или ядовитые вещества, на разных полках	пункт 34 Правил надлежащей практики хранения; пункт 68 Правил хранения лекарственных средств										

	сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах), опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня?											
77.	Хранятся ли сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, не находящиеся под международным контролем, в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце	пункт 69 Правил хранения лекарственных средств										

	рабочего дня?											
78.	Имеется ли охранная система, позволяющая предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов?	пункт 35 Правил надлежащей практики хранения; пункт 34 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

79.	Имеется система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации)?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств; пункты 26, 33 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 40 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

80.	Имеется ли холодильное оборудование (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации)?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств; пункты 26, 33 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 40 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

81.	Имеется ли охранная и пожарная сигнализация с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации)?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
82.	Имеется ли система контроля доступа с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации)?	пункты 21, 27, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункты 32, 34 Правил надлежащей дистрибьюторской										

		практики										
83.	Определено ли право доступа СОП?	пункты 27, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 32 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

84.	Имеется ли вентиляционная система с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации)?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств; пункты 26, 33 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 40 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

85.	Имеется ли система увлажнения и (или) осушения воздуха с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации)?	пункт 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
86.	Имеется ли термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности, с размещением и обслуживанием согласно документации по его использова	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; пункт 40 Правил надлежащей										

	нию (эксплуатации)?	дистрибьюторской практики										
87.	Размещены ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 - 1,7 м от пола?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств										

88.	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений: первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 41 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

89.	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений: первичную поверку и (или) калибровку после ремонта?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 41 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

90.	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений: периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 41 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

91.	Осуществляется ли ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования в соответствии с утверждаемым планом-графиком?	пункт 39 Правил надлежащей практики хранения; пункт 41 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
92.	Обеспечены ли на время ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования и средств измерения требуемые условия хранения лекарственных препаратов?	пункт 40 Правил надлежащей практики хранения; пункт 43 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

93.	Документируются и архивируются ли документы, связанные с ремонтом, техническим обслуживанием, поверкой и (или) калибровкой оборудования и средств измерения?	пункт 40 Правил надлежащей практики хранения; пункт 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
94.	Используются ли для оперативного выявления отклонений от требуемых условий хранения системы сигнализации?	пункт 42 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
95.	Тестируются ли системы сигнализации для обеспечени	пункт 42 Правил надлежащей дистри										

	я их надлежащего функционирования?	бьютор ской практик и										
96.	Валидировано или верифицировано компьютеризированные системы?	пункт 45 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
97.	Имеется ли письменное детальное описание компьютеризированной системы в актуальном состоянии?	пункт 46 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
98.	Регистрирует ли компьютеризированная система все изменения в системе с указанием пользователя, совершаю	пункт 47 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

	щего эти изменения ?											
99.	Назначены ли ответственные работники за ввод данных в компьютеризированную систему или их изменение ?	пункт 47 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
100	Предусмотрены ли физические или электронные средства для защиты данных от случайного или неправомерного внесения изменений ?	пункт 48 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
101	Регулярно ли проверяется доступност	пункт 48 Правил надлежащей										

	ь сохраненных данных?	дистрибьюторской практики										
102	Создаются и хранятся резервные копии сохраненных данных?	пункт 48 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
103	Предусмотрены ли процедуры, определяющие порядок действий в случае сбоев в работе системы или выхода ее из строя, а также меры по восстановлению данных?	пункт 49 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

104	Квалифицировано и (или) валидировано ли ключевое оборудование и процессы до начала эксплуатации?	пункт 50 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
105	Квалифицировано и (или) валидировано ли ключевое оборудование и процессы после любого значительного изменения (например, после ремонта или технического обслуживания)?	пункт 50 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

106	Имеются ли отчеты, в которых обобщены полученные результаты, а также даны объяснения выявленным отклонениям?	пункт 50 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
107	Оформляются ли документально отклонения от установленных процедур?	пункт 50 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
108	Разрабатываются ли меры, направленные на их устранение, а также на предотвращение их появления в будущем (корректирующие и предупреж	пункт 50 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

	дающие действия)?											
109	Осуществляются ли все действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению лекарственных препаратов таким образом, чтобы идентичность и качественные характеристики лекарственных препаратов не были утрачены и соблюдались условия их хранения, указанные в инструкции по медицинскому применени	пункт 44 Правил надлежащей практики хранения										

	ю и на упаковке лекарственного препарата?											
110	Осуществляются ли все действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению лекарственных препаратов таким образом, чтобы соблюдались условия их хранения, указанные в инструкции по медицинскому применению и на упаковке лекарственного препарата?	пункт 44 Правил надлежащей практики хранения										

111	Принимаются ли меры для минимизации риска проникновения фальсифицированных, контрафактных, недоброкачественных лекарственных препаратов в обращение?	пункт 45 Правил надлежащей практики хранения										
112	Осуществляется ли проверка соответствия принимаемых лекарственных препаратов товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения										

	специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат), а также наличию повреждений транспортной тары?											
113	Имеются ли ценники с указанием наименования, дозировки, количества доз в упаковке, страны производителя, срока годности (при наличии)?	пункт 35 Правил надлежащей аптечной практики										

114	Размещаются ли лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, на витринах с учетом условий хранения, предусмотренных инструкцией по медицинскому применению, и (или) на упаковке?	пункт 36 Правил надлежащей аптечной практики										
115	Соблюдается ли требование об отсутствии доступа покупателей к лекарственным препаратам, отпускаемым по рецепту?	пункт 36 Правил надлежащей аптечной практики										

116	Размещаются ли лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат, отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой "по рецепту на лекарственный препарат", нанесенной на полку или шкаф?	пункт 36 Правил надлежащей аптечной практики										

117	Размещены ли лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарствен	пункт 47 Правил надлежащей практики хранения; пункты 32 - 34, 40, 42 Правил хранения лекарственных средств										

	ного препарата, транспортной таре?											
118	Размещены ли лекарственные препараты в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом: физико-химических свойств лекарственных препаратов; фармакологических групп; способа введения лекарствен	пункт 49 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств										

	ных препаратов; агрегатного состояния фармацевтических субстанций?											
119	Размещены ли лекарственные препараты для медицинского применения во вторичной (потребительской) упаковке этикеткой (маркировкой) наружу при хранении в шкафах, на стеллажах или полках?	пункт 41 Правил хранения лекарственных средств										

120	Размещены ли лекарственные препараты на стеллажах (в шкафах) или на подтоварниках (поддонах)?	пункт 48 Правил надлежащей практики хранения; пункт 22 Правил хранения лекарственных средств										
121	Установлены ли стеллажи (шкафы) в помещениях для хранения лекарственных средств должны быть установлены таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала	пункт 10 Правил хранения лекарственных средств										

	и, при необходимости, погрузочных устройств?											
122	Соблюдается ли требование о запрете размещения лекарственных препаратов на полу без поддона?	пункт 48 Правил надлежащей практики хранения; пункт 22 Правил хранения лекарственных средств; пункт 80 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

123	Соблюдается ли требование о запрете размещения поддонов с лекарственными препаратами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей?	пункт 48 Правил надлежащей практики хранения; пункт 22 Правил хранения лекарственных средств										
124	Не превышает ли при использовании механизированных устройств для проведения разгрузочно-погрузочных работ общая высота размещения лекарственных средств на стеллажах возможнос	пункт 23 Правил хранения лекарственных средств										

	ти механизированных погрузочно-разгрузочных средств (подъемники, автокары, тали)?											
125	Не превышает ли при ручном способе разгрузочно-погрузочных работ высота укладки лекарственных средств 1,5 м?	пункт 23 Правил хранения лекарственных средств										
126	Проводится ли приемочный контроль?	пункты 44 - 49 Правил надлежащей аптечной практики										
127	Проводится ли предпродажная	пункт 50 Правил надлежащей										

	подготовка?	аптечной практики										
128	Перемещаются ли лекарственные препараты, требующие специальных условий хранения и мер безопасности, в случае отсутствия возможности соблюдения условий хранения в процессе приемки, в соответствующее помещение или зону хранения?	пункт 50 Правил надлежащей практики хранения; пункт 44 Правил надлежащей аптечной практики										
129	Имеются ли помещения или специально оборудованные места (зоны) для хранения	пункт 52 Правил надлежащей практики хранения; пункт										

	лекарственных средств, требующих защиты от действия света?	24 Правил хранения лекарственных средств										
130	Соответствует ли хранение лекарственных средств, требующих защиты от действия света?	пункты 25 - 26 Правил хранения лекарственных средств										
131	Соответствует ли хранение фармацевтических субстанций, требующих защиты от воздействия влаги?	пункты 27 - 29 Правил хранения лекарственных средств										
132	Соответствует ли хранение фармацевтических субстанций, требующих защиты от улетучиван	пункты 30 - 31 Правил хранения лекарственных средств										

	ия и высыхания?											
133	Соответствует ли хранение фармацевтических субстанций, требующих защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде?	пункт 35 Правил хранения лекарственных средств										
134	Соответствует ли хранение пахучих и красящих лекарственных средств?	пункты 36 - 38 Правил хранения лекарственных средств										
135	Соответствует ли хранение дезинфицирующих лекарственных средств?	пункт 39 Правил хранения лекарственных средств										

136	Имеются ли помещения для хранения лекарственного растительного сырья?	пункт 43 Правил хранения лекарственных средств										
137	Соответствует ли хранение лекарственного растительного сырья?	пункты 44 - 48 Правил хранения лекарственных средств										
138	Соответствует ли хранение огнеопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие легковоспламеняющимися свойствами) и лекарственные средства, обладающие	пункты 51 - 58 Правил хранения лекарственных средств										

	легкогорючими свойствами?											
139	Соответствует ли хранение взрывоопасных лекарственных средств (лекарственные средства, обладающие взрывчатыми свойствами (нитроглицерин); лекарственные средства, обладающие взрывоопасными свойствами (калия перманганат, серебра нитрат)?	пункты 59 - 64 Правил хранения лекарственных средств										

140	Организована ли отгрузка лекарственных препаратов таким образом, чтобы лекарственные препараты с меньшим сроком годности отпускались в первую очередь?	пункт 54 Правил надлежащей практики хранения; пункт 79 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
141	Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией?	пункт 11 Правил хранения лекарственных средств										

142	Установлен ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств порядок ведения учета указанных лекарственных средств?	пункт 11 Правил хранения лекарственных средств										
143	Изолируются ли лекарственные средства с истекшим сроком годности в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне?	пункт 12 Правил хранения лекарственных средств										

144	Изолируются ли специально промаркированные лекарственные препараты?	пункт 55 Правил надлежащей практики хранения; пункт 66 Правил надлежащей аптечной практики										

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____

5. Дата заполнения проверочного листа:

_____
_____

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

_____
_____

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный

номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами:

_____
_____

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

_____
_____

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа:
_____

_____
_____

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

_____
_____

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____
(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____

(должность, фамилия и инициалы)

Приложение N 2

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 19.02.2022 N 1185

Форма

QR-код

Проверочный лист

(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением лекарственных средств для медицинского применения (перевозка (транспортировка) лекарственных средств для медицинского применения)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.
2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

_____
_____

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

<table>
<tr><th rowspan="2">N п/п</th><th rowspan="2">Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований</th><th rowspan="2">Реквизиты нормативных правовых актов с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования</th><th colspan="3">Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов</th><th rowspan="2">Примечание</th></tr>
<tr><td>организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения</td><td>аптечная организация как структурное подразделение медицинской организации</td><td rowspan="4">медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации</td></tr>
<tr><td rowspan="3"></td><td>осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:</td></tr>
<tr><td>аптечная организация</td></tr>
<tr><td>индивидуальный предприниматель</td></tr>
</table>

						обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики),						
			да	нет	неприменимо	да	нет	неприменимо	да	нет	неприменимо	
Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2021, N 24, ст. 4188) (далее - 61-ФЗ); Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45112) (далее - Правила надлежащей практики хранения); Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 03.11.2016 N 80 "Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза" (официальный сайт Евразийского экономического союза http://www.eaeunion.org/, 21 ноября 2016 г.) (далее - Решение N 80)												

1.	Согласуются ли с получателем остаточные сроки годности поставляемых лекарственных препаратов?	пункт 56 Правил надлежащей практики хранения											
2.	Фиксируется ли субъектом обращения лекарственных препаратов информация о перевозке лекарственных препаратов?	пункт 58 Правил надлежащей практики хранения											
3.	Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения температурного режима хранения?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения											

4.	Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения повреждения упаковки?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения											
5.	Предоставляются ли субъектом обращения лекарственных препаратов по запросу получателя лекарственных препаратов сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения											
6.	Используются ли для перевозки лекарственных препаратов	пункт 62 Правил надлежащей											

	транспортные средства?	практики хранения										
7.	Обеспечивают ли транспортные средства и оборудование для перевозки лекарственных препаратов качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения										
8.	Используется ли при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения										

9.	Обеспечивается ли специализированное оборудование поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения										
10.	При перевозке лекарственных препаратов соблюдается ли условие отсутствия прямого контакта хладоэлементов с лекарственными препаратами в изотермических контейнерах?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения										

11.	Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов проводится ли инструктаж о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения											
12.	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений: первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию, периодическую поверку и (или) калибровку в	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения											

	процессе эксплуатации ?											
13.	Доставляются ли лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах?	пункт 65 Правил надлежащей практики хранения										
14.	Соблюдаются ли условия хранения лекарственных препаратов в помещениях на транзитных складах?	пункт 67 Правил надлежащей практики хранения										
15.	Обеспечивается ли безопасность лекарственных препаратов на транзитных складах?	пункт 67 Правил надлежащей практики хранения										

16.	Влияет ли транспортная тара на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов при их перевозке?	пункт 68 Правил надлежащей практики хранения										
17.	Обеспечивает ли транспортная тара защиту от воздействия факторов внешней среды?	пункт 68 Правил надлежащей практики хранения										

18.	Выбирается ли транспортная тара, упаковка с учетом: установленных требований к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов, объеме, необходимом для размещения лекарственных препаратов, колебаниях температуры окружающей среды, длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения										

19.	На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты, наносится ли информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов, производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности лекарственных препаратов	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения										

	и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки?											
20.	Соблюдается ли запрет на повторное использование недостаточно охлажденных хладоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения										
21.	Соблюдается ли запрет на использование поврежденных хладоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения										
22.	Планирование транспортировки осуществлено на основании анализа возможных рисков?	пункт 123 Решения N 80										

23.	Соблюдаются ли требуемые условия хранения лекарственных средств в течение всего времени транспортировки в соответствии с указаниями производителя или информацией на упаковке?	пункт 124 Решения N 80										

Консультант Плюс: примечание.

Нумерация пунктов дана в соответствии с официальн

ым текстом документа.												
23.	Сообщена ли информация отправителю и получателю в случае возникновения нарушения температурного режима или порчи лекарственных средств в процессе транспортировки в соответствии с разработанной и документально оформленной процедурой, определяющей порядок действий при возникновении отклонений и расследовании данных фактов?	пункт 124 Решения N 80										

24.	Содержатся ли в чистоте и подвергаются очистке и уборке по мере необходимости и в соответствии с требованиями санитарных норм, установленных законодательством государств-членов транспортное средство и его оборудование, используемые для транспортировки лекарственных средств, должны?	пункты 125, 126 Решения N 80										

25.	Разработаны ли письменные процедуры по обслуживанию и эксплуатации транспортных средств и оборудования, используемых для дистрибьюции лекарственных средств, включая очистку и меры безопасности?	пункты 125, 126 Решения N 80											
26.	Определяется ли необходимость контроля температуры, основанная на анализе рисков, связанных с транспортировкой лекарственных средств по выбранному маршруту?	пункт 127 Решения N 80											

27.	Проходит ли периодическое техническое обслуживание, поверку и калибровку в соответствии с законодательством государств-членов оборудование, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки, установленное на транспортном средстве или в контейнере?	пункт 127 Решения N 80										
28.	Разработаны и приняты ли в форме письменного документа процедуры, обеспечивающие сохранение качества лекарственных средств (если используются неспециализи	пункт 128 Решения N 80										

	рованные транспортные средства и оборудование)?											

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____

5. Дата заполнения проверочного листа:

_____
_____

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

_____
_____

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами:

_____
_____

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

_____
_____

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа:

_____

_____
_____

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

_____
_____

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____

(должность, фамилия и инициалы)

Приложение N 3

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 19.02.2022 N 1185

Форма

QR-код

Проверочный лист

(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (отпуск, передача, реализация, продажа лекарственных средств для медицинского применения)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.
2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

_____
_____

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

_____
_____

N п	Список контрольных вопросов,	Реквизиты нормат	Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов	Примечание

/п	отражающих содержание обязательных требований	ивных правовых актов с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения	аптечная организация как структурное подразделение медицинской организации	медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации	
				осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:		
				аптечная организация		
				индивидуальный предприниматель		
				обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты,		

						центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики),							
			да	нет	неприменимо	да	нет	неприменимо	да	нет	неприменимо		

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2021, N 24, ст. 4188 (далее - 61-ФЗ); Федеральный закон от 8 января 1998 г. N 3-ФЗ "О наркотических средствах и психотропных веществах" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 2, ст. 219; 2020, N 50, ст. 8074) (далее - N 3-ФЗ); постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. N 681 "Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, N 27, ст. 3198; Официальный интернет-портал правовой информации http://pravo.gov.ru, 26 января 2022 г.) (далее - Перечень наркотических и психотропных лекарственных препаратов); приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. N 1093н "Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, медицинскими организациями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, а также Правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов для медицинского применения, лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих наркотические средства и психотропные вещества, в том числе Порядка отпуска аптечными организациями иммунобиологических лекарственных препаратов" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 ноября 2021 г., регистрационный N 66142) (далее - Правила отпуска); приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. N 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 27 апреля 2007 г., регистрационный N 9364) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 27 августа 2007 г. N 560 "О признании утратившим силу пункта 2.5 Инструкции о порядке выписывания лекарственных средств и оформления рецептов и требований-накладных, утвержденной Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. N 110" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 сентября 2007 г., регистрационный N 10133), от 25 сентября 2009 г. N 794н "О внесении изменений в Приказ Министерства

здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. N 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 ноября 2009 г., регистрационный N 15317), от 20 января 2011 г. N 13н "О внесении изменений в Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. N 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных средств, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 марта 2011 г., регистрационный N 20103), приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 15 августа 2012 г., регистрационный N 25190), от 26 февраля 2013 г. N 94н "О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. N 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 июня 2013 г., регистрационный N 28881) (далее - Инструкция); приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 24 ноября 2021 г. N 1094н "Об утверждении Порядка назначения лекарственных препаратов, форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, Порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения, форм бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, Порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также Правил оформления бланков рецептов, в том числе в форме электронных документов" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 ноября 2021 г., регистрационный N 66124) (далее - приказ N 1094н); приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. N 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2014 г., регистрационный N 33210) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации 10 сентября 2015 г. N 634н "О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный N 39063), от 31 октября 2017 г. N 882н "О внесении

изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, и лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г., регистрационный N 49561), от 5 апреля 2018 г. N 149н "О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 мая 2018 г., регистрационный N 50961), от 27 июля 2018 г. N 471н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 августа 2018 г., регистрационный N 51885) (далее - Перечень лекарственных средств)

1.	Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов без рецептов: аптеками, осуществляющими розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению, и аптеками как структурными подразделениями медицинской организации (далее - аптеки); аптечными пунктами, в том числе как структурными подразделениями медицинской организации (далее - аптечные пункты); аптечными киосками; индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую	пункт 2 приложения N 1 Правил отпуска											

	деятельность (далее - индивидуальный предприниматель); медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации, перечень которых утверждается органами											

	исполнительной власти субъекта Российской Федерации?											
2.	Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов по рецептам: аптеками; аптечными пунктами; индивидуальными предпринимателями (за исключением отпуска наркотических средств и психотропных веществ, включенных в перечень наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации); медицинскими организациями и обособленными подразделениями	пункт 3 приложения N 1 Правил отпуска										

	медицинских организаций?											
3.	Отпускаются ли по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 4 приложения N 1 Правил отпуска										
4.	Отпускаются ли психотропные лекарственные препараты, внесенные в Список III Перечня наркотических и психотропных лекарственных препаратов, при предъявлении рецептов, выписанных	пункт 4 приложения N 1 Правил отпуска										

	на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88?											
5.	Отпускаются ли по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л), лекарственные препараты, выписываемые гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой?	пункт 5 приложения N 1 Правил отпуска										

6.	Отпускаются ли по рецептам, выписанным на рецептурных бланках формы N 107-1/у, отпускаются иные лекарственные препараты, не указанные в пункте 4 Правил отпуска, и за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта?	пункт 6 приложения N 1 Правил отпуска										

7.	Отпускаются ли комбинированные лекарственные препараты для медицинского применения, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, другие фармакологические активные вещества, аптеками, аптечными пунктами и индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, по рецептам, выписанным на рецептурных бланках форм N 107-1/у и N 148-1/у-88, кроме тех лекарственны	пункт 7 приложения N 1 Правил отпуска										

	х препаратов, которые отпускаются без рецепта?											
8.	Отпускаются ли по рецептам в форме электронного документа с использованием усиленной квалифицированной электронной подписи медицинского работника все лекарственные препараты, указанные в пунктах 4, 5, 6, 7 Правил отпуска?	пункт 8 приложения N 1 Правил отпуска										

9.	Отпускают ли медицинские организации и обособленные подразделения медицинских организаций лекарственные препараты, включенные в перечень предметно-количественного учета, выписанные на рецептурных бланках формы N 148-1/у-88; лекарственные препараты, включенные в Перечень лекарственных препаратов, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера) при оказании дополнительной бесплатной медицинской помощи отдельным категориям граждан, имеющим право на получение государственной	пункт 9 приложения N 1 Правил отпуска										

	социальной помощи, а также иные лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой, выписанные на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л)?											
10.	Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов в течение указанного в рецепте срока его действия при обращении лица к субъекту розничной торговли?	пункт 11 приложения N 1 Правил отпуска										

11.	Принимается ли в случае отсутствия у субъекта розничной торговли лекарственного препарата, указанного в рецепте, при обращении лица к субъекту розничной торговли рецепт на обслуживание в следующие сроки:	пункт 12 приложения N 1 Правил отпуска											
	Обслуживается ли рецепт с пометкой "statim" (немедленно) обслуживается в течение одного рабочего дня со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 12 приложения N 1 Правил отпуска											

		Обслуживается ли рецепт с пометкой "cito" (срочно) в течение двух рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 12 приложения N 1 Правил отпуска										
		Обслуживается ли рецепт на лекарственный препарат, входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, в течение пяти	пункт 12 приложения N 1 Правил отпуска;										

		рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?											
		Обслуживается ли рецепт на лекарственный препарат, входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, отпускаемый бесплатно или со скидкой в течение двух рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 12 приложения N 1 Правил отпуска										

		Обслуживается ли рецепт на лекарственный препарат, не входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 12 приложения N 1 Правил отпуска										

		Обслуживается ли рецепт на лекарственный препарат, не входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, отпускаемый бесплатно или со скидкой в течение семи рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 12 приложения N 1 Правил отпуска											

		Обслуживаются ли рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии, в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 12 приложения N 1 Правил отпуска										
		Обслуживается ли рецепт на лекарственный препарат, не входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для	пункт 12 приложения N 1 Правил отпуска										

		оказания медицинской помощи, в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?											
		Обслуживается ли рецепт на лекарственный препарат, не входящий в минимальный ассортимент лекарственных препаратов для медицинского применения, необходимых для оказания медицинской помощи, отпускаемый бесплатно или со скидкой, обслуживае	пункт 12 приложения N 1 Правил отпуска										

		тся в течение семи рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?											
		Обслуживаются ли рецепты на лекарственные препараты, назначаемые по решению врачебной комиссии, в течение десяти рабочих дней со дня обращения лица к субъекту розничной торговли?	пункт 12 приложения N 1 Правил отпуска										

		Отпускается ли лекарственный препарат по находящемуся на отсроченном обслуживании рецепту с истекшим сроком действия осуществляется без его переоформления в течение 90 дней со дня истечения срока действия такого рецепта?	пункт 12 приложения N 1 Правил отпуска										
12.		Соблюдается ли запрет на отпуск лекарственных препаратов по рецептам с истекшим сроком действия, за исключением случая, когда срок действия рецепта истек в период нахождения его на	пункт 12 приложения N 1 Правил отпуска										

	отсроченном обслуживании ?											
13.	Осуществляется ли отпуск лекарственного препарата по находящемуся на отсроченном обслуживании рецепту с истекшим сроком действия без его переоформления в течение 90 дней со дня истечения срока действия такого рецепта?	пункт 12 приложения N 1 Правил отпуска										
14.	Отпускаются ли лекарственные препараты в количестве, указанном в рецепте, за исключением случаев, когда для лекарственного препарата установлено количество, которое может	пункт 13 приложения N 1 Правил отпуска										

	быть выписано в одном рецепте, или курс лечения?											
15.	Фармацевтический работник информирует о превышении предельно допустимого количества лекарственного препарата лицо, представившее рецепт, руководителя соответствующей медицинской организации и отпускает ли указанному лицу установленное соответственно предельно допустимое количество лекарственного препарата, которое может быть выписано в одном рецепте с проставлением соответствую	пункт 13 приложения N 1 Правил отпуска										

	щей отметки в рецепте?											
16.	Осуществляется ли отпуск лекарственного препарата в первичной и вторичной (потребительской) упаковках, маркировка которых отвечает требованиям статьи 46 Федерального закона N 61-ФЗ?	статья 46 N 61-ФЗ; пункт 14 приложения N 1 Правил отпуска										

17.	Отпускает ли фармацевтический работник предельно допустимое или рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт при предъявлении рецепта с превышением предельно допустимого или рекомендованного количества лекарственного препарата для выписывания на один рецепт с проставлением соответствующей отметки в рецепте?	пункт 13 Правил отпуска										

18.	Осуществляется ли отпуск лекарственного препарата в первичной и вторичной (потребительской) упаковках с маркировкой?	статья 46 N 61-ФЗ; пункт 14 Правил отпуска										
19.	Нарушается ли первичная упаковка лекарственного препарата при его отпуске?	пункт 15 приложения N 1 Правил отпуска										
20.	Проставляется ли при отпуске лекарственных препаратов на рецепте отметка об отпуске лекарственного препарата с указанием:	пункт 15 приложения N 1 Правил отпуска										

		наименования аптечной организации (фамилии, имени, отчества (при наличии) индивидуального предпринимателя)?	пункт 15 приложения N 1 Правил отпуска										
		торгового наименования, дозировки и количества отпущенного лекарственного препарата?	пункт 15 приложения N 1 Правил отпуска										
		фамилии, имени, отчества (при наличии) медицинского работника в случаях, указанных в абзаце четвертом пункта 13 и абзаце третьем пункта 16	пункт 15 приложения N 1 Правил отпуска										

		Правил отпуска?											
		реквизитов документа, удостоверяющего личность лица, получившего лекарственный препарат, в случае, указанном в пункте 28 Правил отпуска?	пункт 15 приложения N 1 Правил отпуска										
		фамилии, имени, отчества (при наличии) фармацевтического работника, отпустившего лекарственный препарат, и его подписи?	пункт 15 приложения N 1 Правил отпуска										
		даты отпуска лекарственного препарата?	пункт 15 приложения N 1										

		Правил отпуска											
21.	Возвращается ли при отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы N 107-1/у со сроком действия до одного года, в котором указаны периоды и количество отпуска лекарственного препарата (в каждый период), рецепт лицу, приобретающему лекарственный препарат, с отметкой, содержащей сведения, указанные в пункте 15 Правил отпуска?	пункт 16 приложения N 1 Правил отпуска											

22.	Учитываются ли при очередном обращении лица к субъекту розничной торговли с данным рецептом отметки о предыдущем отпуске лекарственного препарата по такому рецепту и в случае приобретения лицом количества лекарственного препарата, соответствующего максимальному количеству, указанному медицинским работником в рецепте, а также по истечении срока действия рецепта, на рецепте проставляется ли штамп "Лекарственный препарат отпущен" и рецепт	пункт 16 приложения N 1 Правил отпуска										

	возвращается лицу?											
23.	Передается при отпуске лекарственных препаратов по рецепту, выписанному на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04(л), заполненный корешок такого рецепта фармацевтическим работником лицу, приобретающему (получающему) лекарственные препараты?	пункт 17 приложения N 1 Правил отпуска										

24.	Остаются и хранятся ли у субъекта розничной торговли рецепты (с отметкой "Лекарственный препарат отпущен") на: лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - в течение трех лет; лекарственные препараты, относящиеся по АТХ к антипсихотическим средствам (код N05A), анксиолитикам (код N05B), снотворным и седативным средствам (код N05C), антидепрессантам (код N06A) и не подлежащие предметно-количественному учету, - в течение трех месяцев?	пункт 18 приложения N 1 Правил отпуска										

25.	Отмечаются, возвращаются ли рецепты, выписанные с нарушением правил, и регистрируются ли в журнале, в котором указываются выявленные нарушения в оформлении рецепта, фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, выписавшего рецепт, наименование медицинской организации, принятые меры, отмечаются штампом "Рецепт недействителен"?	пункты 19, 20 приложения N 1 Правил отпуска										

26.	Соблюдает запрет на предоставление недостоверной и (или) неполной информации при отпуске лекарственного препарата фармацевтический работник или работник медицинской организации (обособленного подразделения медицинской организации) о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих	пункт 23 приложения N 1 Правил отпуска										

	более низкую цену?											
27.	Осуществляется ли для обеспечения лечебного процесса в медицинской организации аптечной организацией, являющейся структурным подразделением такой медицинской организации, отпуск либо изготовление и отпуск лекарственных препаратов на основании требования медицинской организации, выписанного уполномоченным медицинским работником?	пункт 28 приложения N 1 Правил отпуска										

28.	Хранение требований медицинской организации, по которым отпущены лекарственные препараты, осуществляется аптечной организацией в соответствии с пунктом 18 Правил отпуска?	пункт 29 приложения N 1 Правил отпуска										
29.	Допускается ли нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске по требованию медицинской организации аптечной организацией, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов с предоставлением	пункт 30 приложения N 1 Правил отпуска										

	инструкции (копии инструкции) по применению отпускаемого лекарственного препарата?											

30.	Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов по рецептам в форме электронного документа аптеками, аптечными пунктами и индивидуальными предпринимателями, указанными в пункте 2 Правил отпуска, расположенными на территории субъекта Российской Федерации, в котором оформлен рецепт в форме электронного документа, в случае принятия уполномоченным органом субъекта Российской Федерации в соответствии с пунктом 4 статьи 6 Федерального закона N	пункт 31 приложения N 1 Правил отпуска										

	61-ФЗ решения об использовании на территории субъекта Российской Федерации наряду с рецептами на лекарственные препараты, оформленными на бумажном носителе, рецептов на лекарственные препараты, сформированных в форме электронных документов?											
31.	Имеют подключение аптечные организации к государственной информационной системе в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, которое обеспечивается уполномоченным органом	пункт 32 приложения N 1 Правил отпуска										

	власти субъекта Российской Федерации?											
32.	Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов по рецептам в форме электронного документа лицу, указанному в рецепте, либо его законному представителю, либо лицу, которое лицо, указанное в рецепте, или его законный представитель уполномочили на получение лекарственных препаратов?	пункт 33 приложения N 1 Правил отпуска										
33.	Соблюдается ли порядок отпуска иммунобиологических лекарственных препаратов?	пункты 1 - 4 приложения N 3 Правил отпуска										

34.	Соблюдается ли порядок назначения лекарственных средств?	пункты 1 - 25 приложения N 1 приказа N 1094н										
35.	Соблюдаются ли назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарах?	пункты 26 - 30 приложения N 1 приказа N 1094н										
36.	Соблюдаются ли правила назначения лекарственных препаратов при оказании первичной медико-санитарной помощи, скорой медицинской помощи и паллиативной медицинской помощи?	пункты 31 - 34 приложения N 1 приказа N 1094н										

37.	Соблюдаются правила назначения лекарственных препаратов гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, при оказании первичной медико-санитарной помощи?	пункты 35 - 39 приложения N 1 приказа N 1094н										

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____

5. Дата заполнения проверочного листа:

_____
_____

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

_____
_____

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального

предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами:

_____
_____

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

_____
_____

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа:

_____
_____

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

_____
_____

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____

(должность, фамилия и инициалы)

Приложение N 4

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 19.02.2022 N 1185

Форма

QR-код

Проверочный лист

(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных средств для медицинского применения)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.
2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

_____
_____

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

N п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов			Примечание
			организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения	аптечная организация как структурное подразделение медицинской организации	медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации	
				осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:		
				аптечная организация		
				индивидуальный		

					предприниматель								
					обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики),								
			да	нет	неприменимо	да	нет	неприменимо	да	нет	неприменимо		
Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2021, N 24, ст. 4188) (далее - 61-ФЗ); постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. N 1447 "Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 39, ст. 6039) (далее - Правила уничтожения); Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 80 "Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза" (официальный сайт Евразийского экономического союза http://www.eaeunion.org/, 21 ноября 2016 г.) (далее - Правила надлежащей дистрибьюторской практики)														

1	Хранятся ли отдельно в специальном помещении или зоне, доступ в которые ограничен, промаркированные лекарственные средства, предназначенные для уничтожения?	пункт 82 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
2	Изъял ли владелец фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств, изолировал и разместил в специально выделенном помещении (зоне) указанные лекарственные средства в течение 30 дней со дня вынесения решения уполномоченного органа	пункт 5 Правил уничтожения										

	об изъятии и уничтожении ?											
3	Уничтожил ли владелец фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств изъятые лекарственные средства в течение 6 месяцев со дня вынесения решения уполномоченного органа об изъятии и уничтожении ?	пункт 5 Правил уничтожения; пункт 83 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

4	Уничтожаются ли владельцем недоброкачественные лекарственные средства самостоятельно при соблюдении условия наличия лицензии на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности?	пункт 8, 10 Правил уничтожения; пункт 83 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

5	Имеется ли договор на уничтожение между владельцем фальсифицированных лекарственных средств и организацией, имеющей лицензию на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I - IV классов опасности?	пункт 8, 11 Правил уничтожения										
6	Составляется ли акт об уничтожении фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных	пункт 12 Правил уничтожения										

	лекарственных средств с указанием:												
	дата и место уничтожения лекарственных средств?												
	фамилия, имя, отчество (при наличии) лица (лиц), принимавшего (принимавших) участие в уничтожении лекарственных средств, место работы и должность?												
	обоснование уничтожения лекарственных средств?												

		сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке?												
		наименование производителя лекарственных средств?												
		сведения о владельце лекарственных средств?												
		способ уничтожения лекарственных средств?												

7	Составлен ли акт об уничтожении в день уничтожения фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств?	пункт 13 Правил уничтожения										
8	Подписан ли акт об уничтожении всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении указанных лекарственных средств?	пункт 13 Правил уничтожения										
9	Заверен ли акт об уничтожении печатью организации, осуществившей уничтожение	пункт 13 Правил уничтожения										

	лекарственных средств?											
10	Представляется ли заверенная копия акта об уничтожении лекарственных средств, в течение 5 рабочих дней со дня его составления или в течение 5 рабочих дней со дня его получения владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган с использованием электронных средств связи?	пункт 14 Правил уничтожения										

11	Представляется ли заверенная копия акта об уничтожении лекарственных средств в течение 5 рабочих дней со дня его получения владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган с использованием электронных средств связи?	пункт 14 Правил уничтожения										

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____

5. Дата заполнения проверочного листа:

_____
_____

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

_____
_____

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или)

основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами:

_____
_____

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

_____
_____

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа:

_____
_____

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

_____
_____

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____

(должность, фамилия и инициалы)

Приложение N 5

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 19.02.2022 N 1185

Форма

QR-код

Проверочный лист

(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением лекарственных средств для медицинского применения (изготовление лекарственных средств для медицинского применения)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.
2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

_____
_____

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

N п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов			Примечание
			организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения	аптечная организация как структурное подразделение медицинской организации	медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации	
				осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:		
				аптечная организация		
				индивидуальный предприниматель		

						обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики),						
			да	нет	неприменимо	да	нет	неприменимо	да	нет	неприменимо	
Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2021, N 24, ст. 41881 (далее - 61-ФЗ); Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 октября 2015 г. N 751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 апреля 2016 г., регистрационный N 41897) (далее - Приказ N 751н)												

1.	Используются ли фармацевтические субстанции, включенные в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения при изготовлении лекарственных препаратов?	пункт 3 Приказа N 751н										

2.	Определяется ли соответствие требованиям фармакопейной статьи качество изготовленного лекарственного препарата, либо в случае их отсутствия - документа в области контроля качества, содержащего требования и методы определения качества изготовленных лекарственных препаратов?	пункт 4 Приказа N 751н										

3.	Обеспечена ли исправность и точность средств измерений, предусмотренных нормативной, технической документацией производителя и соответствующих требованиям к их поверке и (или) калибровке, предусмотренным статьями 13 и 18 Федерального закона от 26 июня 2008 г. N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений", используемых при изготовлении и контроле качества лекарствен	пункт 5 Приказа N 751н										

	ных препаратов, а также регулярность их поверки и (или) калибровки (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 26, ст. 3021, 2014, N 30, ст. 4255)?											

4.	Указываются ли наименование лекарственного средства, дата заполнения штангласа лекарственным средством, дата окончания срока годности (годен до _____), подпись лица, заполнившего штанглас и подтверждающего, что в штангласе содержится именно указанное лекарственное средство на всех банках или флаконах с притертой пробкой (далее - штанглас), в которых хранятся	пункт 6 Приказа N 751н										

	лекарственные средства?											
5.	Указывается ли дополнительно "Для инъекций" на штангласах с лекарственными средствами, предназначенными для изготовления растворов для инъекций и инфузий?	пункт 6 Приказа N 751н										
6.	Обеспечиваются ли штангласы с жидкими лекарственными средствами каплемерами или пипетками с обозначением числа капель в определенном объеме или массе?	пункт 6 Приказа N 751н										

7.	Осуществляется ли изготовление лекарственных препаратов в условиях, отвечающих санитарно-эпидемиологическим требованиям?	пункт 7 Приказа N 751н										

8.	Производятся ли все записи при изготовлении и концентрированных растворов, полуфабрикатов, лекарственных препаратов в виде внутриаптечной заготовки и фасовке лекарственных препаратов в журнале лабораторных и фасовочных работ (пронумерованный, прошнурованный и скрепленный подписью руководителя), оформляемом на бумажном носителе или в электронном виде с указанием даты и	пункт 7 Приказа N 751н										

	порядковог о номера проведения контроля выданного в работу лекарствен ного средства (сырья); номера серии; наименован ия лекарствен ного средства (сырья), единицы измерения, количества, розничной цены, сумма розничная (в том числе стоимость посуды); порядковог о номера расфасован ной продукции, единицы измерения, количества, розничной цены, суммы розничной, в том числе для											

	таблетированных лекарственных препаратов, лекарственных препаратов в форме порошков, дозированных жидких лекарственных форм, отклонение; подписи лица, расфасовавшего лекарственное средство (сырье); подписи лица, проверившего расфасованное лекарственное средство (сырье), даты и номера анализа?											

9.	Осуществляется ли упаковка изготовленных лекарственных препаратов в зависимости от формы и способа применения лекарственного препарата?	пункт 8 Приказа N 751н										
10.	Осуществляется ли в процессе упаковки изготовленных лекарственных препаратов проверка общего вида упаковки, правильности использования упаковочных материалов, маркировки упаковки?	пункт 8 Приказа N 751н										

11.	Упаковываются ли лекарственные препараты, изготовленные в форме порошков в асептических условиях, стерильные и асептически изготовленные жидкие лекарственные формы, глазные мази в стерильную упаковку?	пункт 8 Приказа N 751н										
12.	Упаковываются ли мази в широкогорлые банки, контейнеры, тубы и другие емкости, удобные для использования?	пункт 8 Приказа N 751н										

13.	Упаковываются ли жидкие лекарственные формы в плотно закрывающиеся емкости?	пункт 8 Приказа N 751н										
14.	Упаковываются ли суппозитории в индивидуальную первичную упаковку и помещают во вторичную упаковку (коробку или пакет)?	пункт 9 Приказа N 751н										
15.	Соблюдаются ли правила изготовления лекарственных препаратов в форме порошков?	пункты 10 - 13 Приказа N 751н										

16.	Соблюдаются ли правила изготовления лекарственных препаратов в форме тритураций гомеопатических?	пункты 14 - 18 Приказа N 751н										
17.	Соблюдаются ли правила изготовления лекарственных препаратов в форме гранул гомеопатических?	пункты 19 - 23 Приказа N 751н										
18.	Соблюдаются ли особенности изготовления жидких лекарственных форм?	пункты 24 - 28 Приказа N 751н										

19.	Соблюдаются ли особенности изготовления жидких лекарственных форм массо-объемным методом?	пункты 29 - 35 Приказа N 751н										
20.	Соблюдаются ли правила изготовления концентрированных растворов?	пункты 36 - 38 Приказа N 751н										
21.	Соблюдаются ли правила изготовления жидких лекарственных форм, содержащих ароматные воды в качестве растворителя?	пункты 39 - 41 Приказа N 751н										

22.	Соблюдается ли разведение стандартных фармакопейных растворов?	пункт 42 приказа N 751н										
23.	Соблюдаются ли правила изготовления жидких лекарственных форм на неводных растворителях?	пункты 43 - 48 приказа N 751н										
24.	Соблюдаются ли правила изготовления растворов высокомолекулярных веществ?	пункт 49 приказа N 751н										
25.	Соблюдаются ли правила изготовления капель?	пункт 50 приказа N 751н										

26.	Соблюдаются ли правила изготовления водных извлечений из лекарственного растительного сырья?	пункты 51 - 56 приказа N 751н										
27.	Соблюдаются ли правила изготовления растворов защищенных коллоидов?	пункт 57 приказа N 751н										
28.	Соблюдаются ли правила изготовления суспензий и эмульсий?	пункты 58 - 61 Приказа N 751н										
29.	Соблюдаются ли правила изготовления растворов гомеопатических и разведений гомеопатических?	пункты 62 - 64 приказа N 751н										

30.	Соблюдаются ли правила изготовления гомеопатических капель?	пункты 68 - 69 приказа N 751н										
31.	Соблюдаются ли правила изготовления гомеопатических сиропов?	пункты 70 - 71 приказа N 751н										
32.	Соблюдаются ли правила изготовления настоек гомеопатических матричных и жидких гомеопатических разведений (по Ганеману)?	пункты 72 - 75 Приказа N 751н										
33.	Соблюдаются ли особенности изготовления мазей?	пункты 76 - 77 приказа N 751н										

34.	Соблюдаются ли правила изготовления гомогенных мазей?	пункт 78 приказа N 751н										
35.	Соблюдаются ли правила изготовления суспензионных мазей?	пункт 79 приказа N 751н										
36.	Соблюдаются ли правила изготовления эмульсионных мазей?	пункт 80 приказа N 751н										
37.	Соблюдаются ли правила изготовления комбинированных мазей?	пункт 81 приказа N 751н										
38.	Соблюдаются ли правила изготовления гомеопатич	пункты 82 - 84 приказа N 751н										

	еских мазей?											
39.	Соблюдаются ли правила изготовления гомеопатического масла?	пункты 85 - 86 приказа N 751н										
40.	Соблюдаются ли особенности изготовления суппозиториев?	пункт 87 приказа N 751н										
41.	Соблюдаются ли особенности изготовления гомеопатических суппозиториев?	пункт 88 приказа N 751н										
42.	Соблюдаются ли правила изготовления суппозиториев методом	пункт 89 приказа N 751н										

	выкатывания?											
43.	Соблюдаются ли правила изготовления суппозиториев методом выливания?	пункт 90 приказа N 751н										
44.	Соблюдаются ли особенности изготовления лекарственных форм в асептических условиях?	пункты 91 - 92 приказа N 751н										
45.	Соблюдаются ли правила изготовления инъекционных и инфузионных лекарственных форм?	пункты 93 - 100 приказа N 751н										

46.	Соблюдаются ли правила особенности изготовления инъекционных гомеопатических растворов?	пункт 101 приказа N 751н										
47.	Соблюдаются ли правила изготовления офтальмологических лекарственных форм?	пункты 102 - 106 приказа N 751н										
48.	Соблюдаются ли особенности изготовления глазных гомеопатических капель?	пункты 107 - 108 приказа N 751н										
49.	Соблюдаются ли правила изготовления глазных мазей?	пункты 109 - 111 приказа N 751н										

50.	Соблюдаются ли правила изготовления лекарственных форм, предназначенных для лечения новорожденных детей и детей до 1 года?	пункты 112 - 114 приказа N 751н										
51.	Соблюдаются ли правила изготовления лекарственных форм с антибиотиками?	пункт 115 приказа N 751н										
52.	Осуществляется ли контроль качества лекарственных препаратов?	пункты 116 - 117 приказа N 751н										
53.	Осуществляется ли приемочный контроль?	пункты 118 - 119 приказа N 751н										

54.	Осуществляется ли письменный контроль?	пункты 120 - 123 приказа N 751н										
55.	Осуществляется ли опросный контроль?	пункт 124 приказа N 751н										
56.	Осуществляется ли органолептический контроль?	пункт 125 приказа N 751н										
57.	Осуществляется ли физический контроль?	пункты 126 - 128 приказа N 751н										
58.	Осуществляется ли химический контроль?	пункты 129 - 134 приказа N 751н										
59.	Соблюдаются ли требования к контролю качества стерильных растворов?	пункты 135 - 139 приказа N 751н										

60.	Осуществляется ли контроль при отпуске лекарственных препаратов?	пункт 140 приказа N 751н										
61.	Соблюдаются ли правила отпуска изготовленных лекарственных препаратов?	пункт 141 приказа N 751н										
62.	Соответствует маркировка отпускаемых лекарственных препаратов требованиям, установленным в приложении N 1 к приказу N 751н?	пункт 142 приказа N 751н										

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

_____

_____

5. Дата заполнения проверочного листа:

_____
_____

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

_____
_____

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами:

_____
_____

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

_____
_____

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа:
_____

_____
_____

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

_____
_____

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____

(должность, фамилия и инициалы)

Приложение N 6

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 19.02.2022 N 1185

Форма

QR-код

Проверочный лист

(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (установление производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.
2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

_____
_____

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

N п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием их структурных единиц, которыми установлены	Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов			Примечание
			организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения	аптечная организация как структурное подразделение медицинской организации	медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и	

		обязательные требования		осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:	фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации	
				аптечная организация		
				индивидуальный предприниматель		
				обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики),		

			да	нет	неприменимо	да	нет	неприменимо	да	нет	неприменимо	
Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2021, N 24, ст. 4188) (далее - 61-ФЗ); Правила государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов и Правила обязательной перерегистрации в 2019 - 2020 годах зарегистрированных предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 45, ст. 5851; 2020, N 47, ст. 7556) (далее - Правила регистрации цен, Правила перерегистрации цен)											

	Соблюдаются ли производителями лекарственных препаратов Правила государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов?	пункты 1 - 44 Правил регистрации цен; пункты 1 - 43 Правил перерегистрации цен										

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

_____

_____

5. Дата заполнения проверочного листа:

_____
_____

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

_____
_____

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами:

_____
_____

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

_____
_____

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа:
_____

_____
_____

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

_____
_____

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____

(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____

(должность, фамилия и инициалы)

Приложение N 7

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 19.02.2022 N 1185

Форма

QR-код

Проверочный лист

(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (соблюдение лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.
2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

_____
_____

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

N п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов			Примечание
			организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения	аптечная организация как структурное подразделение медицинской организации	медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры	

				осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:	(отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации	
				аптечная организация		
				индивидуальный предприниматель		
				обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики),		

			да	нет	неприменимо	да	нет	неприменимо	да	нет	неприменимо	

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2021, N 24, ст. 4188) (далее - 61-ФЗ); Федеральный закон от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 19, ст. 2716; официальный интернет-портал правовой информации, http://pravo.gov.ru, 30 декабря 2021 г.) (далее - 99-ФЗ); Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. N 1081 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 1, ст. 126; 2020, N 49, ст. 7934) (далее - Положение N 1081); Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45112) (далее - Правила надлежащей практики хранения); Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 647н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45113) (далее - Правила надлежащей аптечной практики); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный N 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный N 19703) (далее - Правила хранения); Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 80 "Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза" (официальный сайт Евразийского экономического союза, http://www.eaeunion.org/, 21 ноября 2016 г. (далее - Правила надлежащей дистрибьюторской практики); постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. N 865 "О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 45, ст. 5851; 2020, N 47, ст. 7556) (далее - Правила установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в

субъектах Российской Федерации); приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. N 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2014 г., регистрационный N 33210) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации 10 сентября 2015 г. N 634н "О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 сентября 2015 г., регистрационный N 39063), от 31 октября 2017 г. N 882н "О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации и Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, и лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2018 г., регистрационный N 49561), от 5 апреля 2018 г. N 149н "О внесении изменений в некоторые приказы Министерства здравоохранения Российской Федерации по вопросам обращения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 мая 2018 г., регистрационный N 50961), от 27 июля 2018 г. N 471н "О внесении изменения в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. N 183н" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 14 августа 2018 г., регистрационный N 51885) (далее - приказ Минздрава России N 183н); приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. N 735н "Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 22 июля 2014 г., регистрационный N 18575) (далее - приказ Минздрава России N 735н); приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. N 707н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки"

(зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 октября 2015 г., регистрационный N 39438) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 15 июня 2017 г. N 328н "О внесении изменений в Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки", утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. N 707н" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 3 июля 2017 г., регистрационный N 47273), от 4 сентября 2020 г. N 940н "О внесении изменений в Квалификационные требования к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки "Здравоохранение и медицинские науки", утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. N 707н" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 1 октября 2020 г., регистрационный N 60182) (далее - приказ Минздрава России N 707н); приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 10 февраля 2016 г. N 83н "Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 марта 2016 г., регистрационный N 41337) (далее - приказ Минздрава России N 83н); приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 августа 2012 г. N 66н "Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 сентября 2012 г., регистрационный N 25359) (далее - приказ Минздрава России N 66н)

1	Имеются ли помещения и оборудование, принадлежащие лицензиату на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующие установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений	пункт 1 части 3 статьи 8 ФЗ N 99-ФЗ; подпункт "а" пункта 5 Положения N 1081; пункты 11 - 40 раздела IV Правил надлежащей практики хранения; пункты 29 п.п. 3.1, пункты 30 - 37 п.п. 3.2 раздела 3 Правил надлежащей дистрибьюторской практики; пункты 38 - 39 п.п. 3.2.1, пункты 40 - 44 п.п. 3.3, пункты 50 - 51 п.п. 3.3.2 раздела 3 Правил надлежащей дистрибьюторской практики;										

	медицинских организаций)?	пункты 18 - 36 раздела V Правил надлежащей аптечной практики										
2	Соблюдаются ли лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами и для медицинского применения, - требования статей 53 и 54 61-ФЗ": правила надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для медицинского применения?	пункт 5 части 3 статьи 8 ФЗ N 99-ФЗ; подпункт "в" пункта 5 Положения N 1081; раздел 1 п.п. 1.1 - 1.5; раздел 3 п.п. 3.2.1, 3.3.1, 3.3.2; раздел 4 п.п. 4.1, 4.2; раздел 5 п.п. 5.1 - 5.9; раздел 6 п.п. 6.1 - 6.5; раздел 7 п.п. 7.1 - 7.3; раздел 8 п.п. 8.1, 8.2; раздел 9 п.п. 9.1 - 9.4 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

3	Соблюдаются ли лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами и для медицинского применения, - требования статей 53 и 54 61-ФЗ": правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения?	пункт 5 части 3 статьи 8 ФЗ N 99-ФЗ подпункт "в" пункта 5 Положения N 1081 пункты 3 - 6 раздела II; пункты 41 - 43 раздела V; пункты 44 - 55 раздела VI; пункты 56 - 67 раздела VII; пункты 68 - 71 раздела VIII Правил надлежащей практики хранения										

4	Соблюдаются ли лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами и для медицинского применения, - требования статей 53 и 54 61-ФЗ": правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств	пункт 5 части 3 статьи 8 ФЗ N 99-ФЗ подпункт "в" пункта 5 Положения N 1081 п. 1 - 5 Приложения N 1 с приложением N 1 к приказу Минздрава России N 378н; разделы I - IV приложения N 1 к приказу Минздрава России N 183н										

	для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах; учет операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения?											

5	Соблюдаются ли лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами и для медицинского применения требования статей 53 и 54 61-ФЗ": правила ведения и хранения специальных журналов учета операций. связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения?	пункт 5 части 3 статьи 8 ФЗ N 99-ФЗ подпункт "в" пункта 5 Положения N 1081 п. 1 - 11 приложения N 2 к приказу Минздрава России N 378н										

6	Соблюдаются ли лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами и для медицинского применения, - требования статей 53 и 54 61-ФЗ": установленные предельные размеры оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и	пункт 5 части 3 статьи 8 ФЗ N 99-ФЗ подпункт "в" пункта 5 Положения N 1081 пункты 1 - 15 и приложение Правил установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарствен										

	важнейших лекарственных препаратов	ных препаратов, в субъектах Российской Федерации Постановления N 865										
7	Соблюдаются ли лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности:	подпункт "г" пункта 5 Положения N 1081 пункты 3 - 6 раздела II, пункты 7 - 11 раздела III; пункты 12 - 17 раздела IV, пункты 37 - 52 раздела VI, пункты 53 - 58 раздела VII, пункты 59 - 68 раздела VIII Правил надлежащей аптечной практики										

	правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения?											
8	Соблюдаются ли лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление	подпункт "г" пункта 5 Положения N 1081 пункты 3 - 6 раздела II; пункты 41 - 43 раздела V; пункты 44 - 55 раздела VI; пункты 56 - 67 раздела VII; пункты 68 - 71 раздела VIII Правил надлежащей практики хранения										

	фармацевтической деятельности: правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения?											

9	Соблюдаются ли лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности: правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения	подпункт "г" пункта 5 Положения N 1081 пункты 1 - 18 раздела I приложения, пункты 19 - 25 раздела II приложения приказа Минздрава России N 403н										

	аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности?											

10	Соблюдаются ли лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности: правила отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных	подпункт "г" пункта 5 Положения N 1081 пункты 1, 3, 4 - 9, 11, 12, 14 - 18 раздела I приложения, пункты 19, 20, 21, 22, 25 раздела II приложения приказа Минздрава России N 403н, пункт 1 раздела I приложения приказа Минздрава России N 183н										,

	в качестве лекарственных препаратов?											
11	Соблюдаются ли лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности: правила отпуска лекарственных	подпункт "г" пункта 5 Постановления N 1081 пункты 1 - 18 раздела I, пункты 19 - 25 раздела II приложения приказа Минздрава России N 403н приложение приказа Минздрава России N 183н										

	препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества?											

12	Соблюдаются ли лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности: правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных	подпункт "г" пункта 5 Положения N 1081 приложение приказа Минздрава России N 183н приложение N 1 с приложениями N 2 - 3 Приказа Минздрава России N 378н											

	средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения?											

13	Соблюдаются ли лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности: правила ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с	подпункт "г" пункта 5 Положения N 1081 приложение приказа Минздрава России N 183н приложение N 2, 3 Приказа Минздрава России N 378н										

	обращением лекарственных средств для медицинского применения, требований части 6 статьи 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств"?											

14	Соблюдаются ли лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности: установленные предельные размеры розничных надбавок к фактическим отпускным ценам	пункт 5 части 3 статьи 8 ФЗ N 99-ФЗ подпункт "г" пункта 5 Положения N 1081 пункты 1 - 15, приложение Правил установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарствен										

	производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов?	ных препаратов, в субъектах Российской Федерации Постановления N 865										

15	Соблюдаются ли лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения - медицинскими организациями, обособленными подразделениями медицинских организаций правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями и обособлен	подпункт "г" пункта 5 Положения N 1081 пункты 1 - 12 Приказа Минздравсоцразвития России N 735н										

	ными подразделениями медицинских организаций?											

16	Имеется у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением (за исключением медицинских организаций) высшее фармацевтическое	подпункт "и" пункта 5 Положения N 1081 приказ Минздрава России N 707н приказ Минздрава России N 66н										

	образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет либо среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5 лет, сертификат специалиста?											
17	Имеется у индивидуального предпринимателя высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет или среднее фармацевтическое образование и стажа	подпункт "к" пункта 5 Положения N 1081 приказ Минздрава России N 707н приказ Минздрава России N 66н										

	работы по специальности не менее 5 лет, сертификат специалиста?											
18	Имеются у лицензиата работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлен	подпункт "л" пункта 5 Положения N 1081										

	ием, имеющих:											

19	Имеются у лицензиата работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих: для осуществления фармацевтической деятельности в сфере	подпункт "л" пункта 5 Положения N 1081 приказ Минздрава России N 707н										

	обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификат специалиста?											

20	Имеются у лицензиата работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих: для осуществления фармацевтической деятельности в сфере	подпункт "л" пункта 5 Положения N 1081 приказ Минздрава России N 707н										

	обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности?											

21	Имеется повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже 1 раза в 5 лет?	подпункт "м" пункта 5 Постановления N 1081 приказ Минздрава России N 707н приказ Минздрава России N 83н										

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____

5. Дата заполнения проверочного листа:

_____
_____

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

_____
_____

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами:

_____
_____

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

_____
_____

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа:
_____

_____
_____

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

_____
_____

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____
(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____

(должность, фамилия и инициалы)

Приложение N 8

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 19.02.2022 N 1185

Форма

QR-код

Проверочный лист

(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (доклинические исследования лекарственных средств для медицинского применения)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора):

_____
_____

2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

_____
_____

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

N п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов			Примечание
			да	нет	неприменимо	
Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. N 81 "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики Евразийского Экономического Союза в сфере обращения лекарственных средств" (Официальный сайт Евразийского экономического союза http://www.eaeunion.org/, 21 ноября 2016 г.) (далее - Правила надлежащей лабораторной практики ЕАЭС); Федеральный закон от 12.04.2016 N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2021, N 24, ст. 4188) (далее - 61-ФЗ)						
1. Требования к системе обеспечения качества, персоналу испытательной лаборатории, помещениям для проведения исследований, оборудованию, материалам и реактивам, тест-системам, испытуемым веществам (лекарственным средствам) и образцам сравнения (контрольным образцам), стандартным операционным процедурам (далее - СОП).						

1.1	Имеется ли в испытательной лаборатории, проводящей доклинические (неклинические) исследования, система обеспечения качества, подтверждающая, что исследования проводятся в соответствии с Правилами надлежащей лабораторной практики ЕАЭС?	пункт 8 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.2	Обладает ли система обеспечения качества утвержденными СОП, в которых подробно и последовательно описывается порядок осуществления всех лабораторных и производственных операций, включая:					
	поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование, хранение и уничтожение (утилизацию) исследуемых веществ (лекарственных средств) и образцов сравнения?	подпункт "а" пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	обслуживание и поверку измерительных приборов и оборудования?	подпункт "б" пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	приготовление реактивов, питательных сред, кормов?	подпункт "в" пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	ведение записей, отчетов и их хранение?	подпункт "г" пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	обслуживание помещений, в которых проводится исследование?	подпункт "д" пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию исследуемых веществ и тест-систем?	подпункт "е" пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	осуществление плана (протокола, программы) по обеспечению качества доклинического (неклинического) исследования?	подпункт "ж" пункта 9 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.3	Назначены ли руководителем испытательной лаборатории лица, ответственные за систему обеспечения качества и обеспечивающие ее соблюдение другими сотрудниками испытательной лаборатории?	пункт 10 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	Не задействуются ли лица, ответственные за систему обеспечения качества и обеспечивающие ее соблюдение другими сотрудниками испытательной лаборатории, одновременно в проведении исследования и проверке качества этого исследования?	абзац 2 пункта 10 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.4	Входит ли в обязанности персонала, ответственного за обеспечение качества:					

	разработка СОП и их внедрение в испытательной лаборатории, а также систематическая проверка их соблюдения?	подпункт "а" пункта 11 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	проведение инспекции с целью подтверждения соответствия исследования Правилам надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, доступности для персонала плана исследования и СОП, а также подтверждение факта их исполнения при проведении исследования?	подпункт "б" пункта 11 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	проверка заключительных отчетов для подтверждения того, что методы, процедуры, наблюдения и результаты изложены точно и в полной мере отражают первичные данные исследований?	подпункт "в" пункта 11 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	сообщение в письменном виде (отчет) о результатах инспекций руководству испытательной лаборатории, руководителю исследования, ведущему исследователю и, при необходимости, другим руководящим работникам?	подпункт "г" пункта 11 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	подготовка и подписание заключения, прилагаемого к заключительному отчету, в котором указываются типы инспекций, даты их проведения, включая информацию об этапах проверяемого исследования, и даты передачи результатов инспектирования руководству испытательной лаборатории, руководителю исследования и ведущему исследователю? Содержит ли заключение информацию о том, что первичные данные исследования отражены в заключительном отчете достоверно?	подпункт "д" пункта 11 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.5	Обеспечено ли руководством испытательной лаборатории соответствие выполняемых работ Правилам надлежащей лабораторной практики ЕАЭС?	пункт 12 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

1.6	Руководство испытательной лаборатории:					
	обеспечивает ли наличие сотрудников, соответствующего оборудования, средств и материалов для своевременного и надлежащего проведения исследования в количестве, обеспечивающем возможность полного выполнения процедуры исследований и обеспечения ее качества в испытательной лаборатории в соответствии с требованиями Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС и руководства по качеству данной лаборатории?	подпункт "а" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	обеспечивает ли ведение учета записей о квалификации, обучении, опыте и компетенции специалистов и технического персонала испытательной лаборатории?	подпункт "б" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	обеспечивает ли понимание обязанностей всеми сотрудниками испытательной лаборатории и, при необходимости, обеспечивает ли их соответствующие обучение и подготовку?	подпункт "в" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	утверждает ли СОП и изменения, вносимые в них, обеспечивает ли их выполнение?	подпункт "г" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	обеспечивает ли наличие системы обеспечения качества и назначает ли лиц, ответственных за систему обеспечения качества?	подпункт "д" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	назначает ли руководителя исследования из числа сотрудников испытательной лаборатории, имеющих квалификацию, соответствующую целям исследования, перед началом каждого исследования? Замена руководителя исследования проводится ли согласно установленной процедуре и оформляется ли документально?	подпункт "е" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	в случае проведения многоцентрового исследования назначает ли при необходимости ведущего исследователя, имеющего соответствующее образование, квалификацию и опыт? Замена ведущего исследователя проводится ли согласно установленной процедуре и оформляется ли документально?	подпункт "ж" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	обеспечивает ли утверждение руководителем исследования плана исследования?	подпункт "з" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	контролирует ли, чтобы руководитель исследования предоставил утвержденный план исследования персоналу отдела обеспечения качества?	подпункт "и" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	обеспечивает ли ведение обновляемого перечня СОП (с сохранением предыдущих редакций)?	подпункт "к" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	назначает ли сотрудника, ответственного за ведение архива?	подпункт "л" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	обеспечивает ли ведение основного графика?	подпункт "м" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	в случае проведения многоцентрового исследования обеспечивает ли взаимодействие руководителя исследования, ведущего исследователя, лиц, ответственных за систему обеспечения качества, и персонала, участвующего в проведении исследования?	подпункт "н" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	определяет ли процедуры для контроля использования компьютеризированных систем по назначению, обеспечивает ли их валидацию, функционирование и обслуживание согласно Правилам надлежащей лабораторной практики ЕАЭС?	подпункт "о" пункта 13 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

1.7	Руководитель исследования:					
	согласовывает ли план исследования и вносимые в него изменения, заверяет ли их подписью с указанием даты?	подпункт "а" пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	организует ли проведение доклинического (неклинического) исследования, распределяет ли обязанности между участниками исследования?	подпункт "б" пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	контролирует ли своевременное предоставление персоналу отдела обеспечения качества копии плана исследования и изменений согласно требованиям к проведению исследования?	подпункт "в" пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	обеспечивает ли предоставление персоналу плана исследования и изменений, а также СОП?	подпункт "г" пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	отвечает ли за оформление плана исследования, заключительного отчета и вносимых в них изменений?	подпункт "д" пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	обеспечивает ли соблюдение процедур, указанных в плане исследования, оценивает ли и документирует ли влияние любых отклонений от плана исследования на качество и достоверность результатов исследования, при необходимости предпринимает ли соответствующие корректирующие мероприятия?	подпункт "е" пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	обеспечивает ли правильное документальное оформление и регистрацию ответственным персоналом всех полученных первичных данных?	подпункт "ж" пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	контролирует ли проведение валидации компьютеризированных систем, используемых в исследовании?	подпункт "з" пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	подписывает ли заключительный отчет (с указанием признания ответственности за достоверность данных и соответствия исследования Правилам надлежащей лабораторной практики ЕАЭС и даты подписания)?	подпункт "и" пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	контролирует ли архивирование плана исследования, заключительного отчета, первичных данных и всей документации после окончания (прекращения) исследования?	подпункт "к" пункта 15 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

1.8	Обеспечивает ли ведущий исследователь проведение порученной ему части (этапа) исследования в соответствии с Правилами надлежащей лабораторной практики ЕАЭС?	пункт 16 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.9	Знает и соблюдает ли персонал, участвующий в исследовании, Правила надлежащей лабораторной практики ЕАЭС?	пункт 17 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.10	Имеет ли персонал, участвующий в исследовании, доступ к плану исследования и СОП, относящимся к его функциям в рамках исследования?	пункт 18 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	Документально оформляются ли любые отклонения от плана исследования и передаются ли напрямую руководителю исследования и (или) при необходимости ведущему исследователю?	пункт 18 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

1.11	Несет ли персонал, участвующий в исследовании, ответственность за своевременную и точную регистрацию первичных данных и их соответствие Правилам надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, а также за качество этих данных?	пункт 19 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.12	Применяет ли персонал, участвующий в исследовании, оздоровительные профилактические меры в целях минимизации риска для здоровья и обеспечения достоверности результатов исследования?	пункт 20 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	Сообщает ли персонал соответствующему лицу о санитарных или медицинских условиях с целью их устранения и недопущения влияния на исследование?	пункт 20 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

1.13	Помещения, предназначенные для проведения доклинических (неклинических) исследований, проектируются, располагаются и эксплуатируются в целях обеспечения качества проводимых исследований?	пункт 21 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.14	Обеспечивает ли структура испытательной лаборатории адекватную степень разделения разных видов деятельности для надлежащего проведения исследования?	пункт 22 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, часть 3 статьи 11 61-ФЗ				
1.15	Имеет ли испытательная лаборатория достаточное количество помещений и зон для изоляции тест-систем, в которых задействованы вещества или микроорганизмы с известной или потенциальной биологической опасностью?	пункт 23 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, часть 3 статьи 11 61-ФЗ				

1.16	Оборудованы ли специальные помещения и зоны для диагностики, исследования и контроля заболеваний, чтобы не допустить повреждения тест-систем?	пункт 24 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, часть 3 статьи 11 61-ФЗ				
1.17	Оборудованы ли отдельные помещения или зоны для хранения сырья и оборудования, используемых в исследовании, и обеспечения соответствующей защиты от заражения, загрязнения или повреждения?	пункт 25 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, часть 3 статьи 11 61-ФЗ				
1.18	Оборудованы ли отдельные помещения и зоны для получения и хранения исследуемых веществ (лекарственных средств) и образцов сравнения (контрольных образцов) для предотвращения загрязнения или смешивания?	пункт 26 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, часть 3 статьи 11 61-ФЗ				

1.19	Отделены ли помещения или зоны для хранения испытуемых веществ от обеспечивающих сохранение состава, концентрации, чистоты, стабильности и безопасное хранение опасных веществ комнат или зон, в которых размещаются тест-системы?	пункт 27 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, часть 3 статьи 11 61-ФЗ				
1.20	Помещения для архивирования оборудованы ли для обеспечения безопасного хранения планов исследования, первичных данных, заключительных отчетов, проб испытуемых веществ и образцов?	пункт 28 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	В помещении архива поддерживаются ли условия режима хранения, обеспечивающие защиту его содержимого от преждевременной порчи?	пункт 28 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

1.21	Обработка и удаление отходов выполняются ли таким образом, чтобы не подвергнуть опасности проведение исследований и не исказить их результаты?	пункт 29 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	Обеспечены ли соответствующие условия для сбора, хранения и вывоза отходов, а также для выполнения процедур их дезактивации и последующей транспортировки?	пункт 29 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.22	Размещены ли или оборудованы ли с учетом особенностей, целей и назначения, соответствующих видам проводимых исследований, оборудование, включая компьютеризированные системы, используемые для сбора и хранения данных и для контроля факторов окружающей среды, которые имеют отношение к исследованию?	пункт 30 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	Подвергается ли периодическому техническому обслуживанию, калибровке и очистке в соответствии с принятыми в виде письменного документа и утвержденными СОП оборудование, используемое в исследовании?	абзац 2 пункта 30 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.23	Не оказывают ли отрицательного влияния на тест-системы оборудование и материалы, используемые в исследовании?	пункт 31 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.24	Маркированы ли химические вещества, реактивы и растворы с указанием состава (при необходимости - концентрации), срока годности и особенностей хранения?	пункт 32 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	Имеется ли информация об источнике получения химических веществ, реактивов и растворов, дате их	пункт 32 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	приготовления и стабильности?					
1.25	Соответствует ли оборудование, используемое для физико-химических исследований, видам проводимых исследований?	пункт 33 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.26	Обеспечена ли надежность физических (химических) тест-систем?	пункт 34 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.27	Обеспечены ли надлежащие условия для размещения, хранения, обработки и содержания биологических тест-систем с целью обеспечения необходимого качества исследования?	пункт 35 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.28	Были ли изолированы в соответствии с установленными процедурами вновь полученные животные и растительные тест-системы?	пункт 36 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	Прошли ли тест-системы карантин, процедуру допуска к использованию и соответствуют ли виду и целям исследования к моменту его начала?	пункт 36 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	Были ли изолированы и пролечены тест-системы, пораженные болезнью или поврежденные в ходе исследования?	пункт 36 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	Регистрируются ли документально все данные по диагностике и лечению заболеваний от начала и в ходе исследования?	пункт 36 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.29	Ведется ли регистрация источника получения, даты и условий приемки тест-систем?	пункт 37 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

1.30	Были ли адаптированы биологические тест-системы к условиям исследований в течение соответствующего периода времени перед первым введением (применением) исследуемого вещества или образца сравнения (контрольного образца)?	пункт 38 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.31	Обеспечены ли используемые тест-системы соответствующей маркировкой для их надлежащей идентификации?	пункт 39 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.32	Подвергаются ли периодической санитарной обработке используемые помещения или контейнеры с тест-системами?	пункт 40 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	Не содержит ли любой материал, контактирующий с тест-системой, загрязняющие агенты выше разрешенного уровня, допускающего проведение исследования?	пункт 40 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	Меняется ли подстил для животных в соответствии с принятыми нормами?	пункт 40 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	Документируются ли данные об использовании средств борьбы с вредителями?	пункт 40 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.33	Обеспечено ли наличие и поддержание информации о свойствах исследуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов), дате получения, сроке годности, полученном и использованном	пункт 41 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	количестве в исследованиях?					
1.34	Определены ли процедуры по обращению с тестируемым веществом и веществом сравнения (контрольным веществом), их хранению и использованию с целью обеспечения стабильности и гомогенности, исключения контаминации и перепутывания?	пункт 42 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.35	Указана ли на контейнере для хранения идентифицирующая информация, срок годности и особенности хранения?	пункт 43 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

1.36	Идентифицированы ли соответствующим образом каждое исследуемое вещество (лекарственное средство) и образец сравнения (контрольный образец) (например, имеют код, идентификационный номер по реестру Химической реферативной службы Американского химического общества (CAS-номер) с указанием названия, физических, химических, биологических, фармакологических свойств?	пункт 44 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.37	Известны ли номер серии, чистота, состав, концентрация и другие характеристики исследуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов) в каждом исследовании?	пункт 45 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

1.38	Разработана ли совместная процедура спонсором (разработчиком) и испытательной лабораторией по проверке подлинности исследуемого вещества (лекарственного средства) в тех случаях, когда исследуемое вещество (лекарственное средство) предоставлено спонсором (разработчиком)?	пункт 46 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.39	Известно ли о стабильности испытуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов) в условиях хранения и проведения исследований?	пункт 47 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	Определена ли гомогенность, концентрация и стабильность исследуемого вещества в этом материале, если исследуемое вещество (лекарственное средство) применяется со вспомогательными материалами?	абзац 2 пункта 47 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.40	Обеспечено ли архивное хранение образцов каждой серии исследуемого вещества (лекарственного средства) для аналитических целей в каждом исследовании (кроме краткосрочных)?	пункт 48 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

1.41	Имеет ли испытательная лаборатория письменно оформленные СОП, утвержденные руководством испытательной лаборатории и предназначенные для обеспечения качества и достоверности данных, полученных испытательной лабораторией в ходе проведения исследований?	пункт 49 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	Одобрено ли руководством испытательной лаборатории внесение изменений в СОП?	пункт 49 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.42	Имеется ли в каждом отдельном подразделении и (или) на каждой площадке испытательной лаборатории копия действующих СОП, относящихся к их деятельности?	пункт 50 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

1.43	Оформляются ли документально отклонения от СОП, имеющих отношение к исследованию, утверждаются ли руководителем исследования и ведущим исследователем?	пункт 51 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
1.44	Разработаны ли СОП, в частности, для следующих видов деятельности (перечень является примерным):					
	исследуемые вещества (лекарственные средства) и образцы сравнения (контрольные образцы): получение, идентификация, маркировка, обработка, отбор проб и хранение?	подпункт "а" пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	оборудование, материалы и реактивы:					
	оборудование: использование, обслуживание, очистка и калибровка?	подпункт "б" пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	компьютеризированные системы: валидация, функционирование, обслуживание, безопасность, контроль за изменениями и резервная система?	подпункт "б" пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	материалы, реактивы и растворы: приготовление и маркировка?	подпункт "б" пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	регистрация, подготовка отчетов, сохранение: кодирование исследований, сбор данных, подготовка отчетов, системы индексации, обработка данных, включая использование компьютеризированных систем?	подпункт "в" пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	тест-системы (в необходимых случаях):					

	подготовка помещений и условий хранения тест-систем?	подпункт "г" пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	процедуры получения, передачи, надлежащего размещения, хранения, описания, идентификации и обработки тест-систем?	подпункт "г" пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	подготовка тест-систем, наблюдения и анализы перед началом, в течение и по завершении исследования?	подпункт "г" пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	размещение тест-систем на испытуемых площадках?	подпункт "г" пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	процедуры обеспечения качества: работа персонала службы обеспечения качества (далее - СОК) по планированию, составлению графика, проведению, документальному оформлению и подготовке отчетов об инспекциях.	подпункт "д" пункта 52 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
2.1	Написан ли перед началом каждого исследования план, утвержденный руководителем исследования и проверенный представителем СОК исследовательской лаборатории?	пункт 53 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	Утвержден ли план исследования подписью руководителя исследования с указанием даты?	абзац 2 пункта 53 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

2.2	Обоснованы ли, одобрены ли датированной подписью руководителя исследования поправки к плану исследования и приобщены ли к плану исследования?	пункт 54 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
2.3	Описаны ли, объяснены ли, одобрены ли, своевременно датированы ли руководителем исследования или ведущим исследователем отклонения от плана исследования и хранятся ли с первичными данными исследования?	пункт 55 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, ч. 4 ст. 11 61-ФЗ				
2.4	Содержит ли план исследования, в частности, следующую информацию:					
	идентификацию исследования, исследуемого вещества (лекарственного средства) и образца сравнения (контрольного образца):					
	о названии исследования с кратким описанием его дизайна?	подпункт "а" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	информацию о целях и задачах исследования?	подпункт "а" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	идентификацию исследуемого вещества (лекарственного средства) через код или название (заместительной и радикало-функциональной номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии (IUPAC); идентификационный номер по реестру Химической реферативной службы Американского химического общества (CAS-номер), биологические свойства и так далее)?	подпункт "а" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	об исследуемом веществе (лекарственном средстве) (его описание, природа происхождения и характеристики)?	подпункт "а" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	информацию о спонсоре (разработчике) и испытательной лаборатории:					
	название и адрес спонсора (разработчика)?	подпункт "б" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	названия и адреса задействованных испытательных лабораторий и испытательных площадок?	подпункт "б" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	фамилию, имя, отчество (при наличии) и адрес руководителя исследования?	подпункт "б" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	фамилию, имя, отчество (при наличии) и адрес ведущего исследователя, фамилии исследователей, принимавших участие в исследовании?	подпункт "б" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	даты:					
	дату утверждения плана исследования с подписью руководителя исследования?	подпункт "в" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	дату утверждения плана исследования с подписью руководства испытательной лаборатории и спонсора (разработчика)?	подпункт "в" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	предполагаемые даты начала и завершения экспериментальных работ?	подпункт "в" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	методы исследований, с указанием их описания, наименований тест-систем, используемых в исследовании, с обоснованием их выбора, способов и путей введения исследуемого вещества (лекарственного средства), методов статистической обработки, иных сведений по проведению исследований?	подпункт "г" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	содержание плана исследования (пункты, которые применимы):					
	обоснование выбора тест-системы?	подпункт "д" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	описание тест-системы (например, вид, штамм, субштамм, источник получения, количество, вид животных, их масса тела, пол, возраст)?	подпункт "д" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	способ применения и причина такого выбора?	подпункт "д" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	уровни доз и (или) концентрации, частота и продолжительность применения?	подпункт "д" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	информацию о структуре (дизайне) исследования, включая описание хронологии, всех методов, материалов и условий, вида и частоты проведенных анализов, измерений, наблюдений и исследований?	подпункт "д" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	информацию о документации по исследованию в виде списка документов исследования, которые должны быть заполнены и сохранены?	подпункт "е" пункта 57 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

2.5	Присвоен ли каждому исследованию уникальный номер?	пункт 58 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	Документально отражены ли в материалах исследования все используемые в исследовании образцы, оборудование и материалы с целью их прослеживаемости?	пункт 58 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	Проводится ли исследование согласно плану исследования?	пункт 58 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	Обеспечивает ли маркировка образцов исследуемых веществ (лекарственных средств) и образцов сравнения (контрольные образцы) их идентификацию?	пункт 58 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

2.6	Все данные, получаемые в ходе исследования, регистрируются ли при их получении незамедлительно, точно и аккуратно лицом, которое получило эти данные, с проставлением датированной подписи исполнителя?	пункт 59 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	Все вносимые изменения в первичные данные сделаны так, чтобы оставалась видна первоначальная запись, при этом указываются причины исправления с датированной подписью того лица, которое внесло исправление?	пункт 59 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
2.7	Имеется ли информация о лице, ответственном за ввод данных в компьютер в момент их получения, если первичные данные регистрируются с помощью компьютера?	пункт 60 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	Является ли дизайн компьютеризированной системы таким, чтобы предоставлять возможность проведения полного аудита электронных данных и показывать все исправления первичных данных с сохранением первоначальных оригинальных данных?	пункт 60 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	Имеется ли возможность связать внесенные исправления с лицом, их сделавшим, например, с помощью датированной записи использования компьютеризированной системы или датированной электронной подписи?	пункт 60 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	Указана ли причина внесения изменений в первичные электронные данные?	пункт 60 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

2.8	Обеспечена ли подготовка заключительного отчета для каждого исследования? (При проведении краткосрочных исследований следует подготовить стандартизованный заключительный отчет со специальным приложением об особенностях исследования. При проведении долгосрочных исследований следует предусмотреть подготовку промежуточных отчетов.)	пункт 61 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС, ч. 4 ст. 11 61-ФЗ				
2.9	Подписаны ли собственноручно и датированы ли отчеты ведущих исследователей и специалистов, задействованных в исследовании?	пункт 62 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	Заключительный отчет подписан ли и датирован ли руководителем исследования со свидетельством о принятии ответственности за достоверность данных?	пункт 62 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	Указана ли в заключительном отчете степень соответствия принципам надлежащей лабораторной практики?	пункт 62 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	Заключительный отчет скреплен ли печатью организации?	пункт 62 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
2.10	Представлены ли в форме поправок к отчету изменения и дополнения, вносимые в заключительный отчет?	пункт 63 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	Указана ли точная причина исправлений или дополнений?	пункт 63 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	Все поправки подписаны ли и датированы ли руководителем исследования?	пункт 63 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
2.11	Заключительный отчет включает ли следующие разделы:					
	идентификация исследования, исследуемого вещества (лекарственного средства) и образца сравнения (контрольного образца):					
	название исследования с кратким описанием дизайна?	подпункт "а" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	идентификация исследуемого вещества (лекарственного средства) через код или название (по заместительной и радикало-функциональной номенклатуре Международного союза теоретической и прикладной химии (IUPAC); идентификационный номер по реестру Химической реферативной службы Американского химического общества (CAS-номер), биологические свойства и так далее)?	подпункт "а" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	идентификация образца сравнения (контрольного образца) по наименованию?	подпункт "а" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	характеристика свойств исследуемого вещества (лекарственного средства), включая чистоту, стабильность и гомогенность?	подпункт "а" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	информация о спонсоре (разработчике) и испытательной лаборатории:					
	название и адрес спонсора (разработчика)?	подпункт "б" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	названия и адреса задействованных испытательных лабораторий и испытательных площадок?	подпункт "б" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	фамилия, имя, отчество (при наличии) и адрес руководителя исследования?	подпункт "б" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	фамилия, имя, отчество (при наличии) и адрес ведущего исследователя?	подпункт "б" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	фамилии, имена, отчества (при наличии) специалистов, представивших свои отчеты для составления окончательного отчета?	подпункт "б" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	даты, указанные как даты начала и завершения экспериментов в рамках всего исследования и его этапов?	подпункт "в" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	цели и задачи исследования?	подпункт "г" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	описание используемых материалов и методов исследований:					

	описание исследуемого вещества (лекарственного средства), включая сведения о его физических, химических, биологических и фармацевтических свойствах, составе готовой лекарственной формы?	подпункт "д" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	характеристика и обоснование тест-системы, отобранной для доклинических исследований?	подпункт "д" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	вид, возраст, количество животных в каждой группе, пол, показатель массы тела, источник и тип корма (в случае использования биологической тест-системы (животных))?	подпункт "д" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	режим дозирования, кратность и путь введения исследуемого вещества (лекарственного средства)?	подпункт "д" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	схема проведения доклинического (неклинического) исследования исследуемого вещества (лекарственного средства)?	подпункт "д" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	описание методов статистической обработки результатов?	подпункт "д" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	ссылки на руководства Организации экономического сотрудничества и развития, иные документы по проведению исследований, признаваемые в государствах-членах?	подпункт "е" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	результаты:					

	краткий обзор результатов?	подпункт "ж" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	вся информация и данные, предусмотренные планом исследования?	подпункт "ж" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	предоставление результатов, включая расчеты, количественное определение статистической значимости, обобщающие таблицы (графики) с соответствующей статистической обработкой и комментариями к ним?	подпункт "ж" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	оценка и обсуждение результатов и выводы?	подпункт "ж" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	заключение представителя СОК с приложением списка проведенных инспекций по исследованию с указанием их дат, отчетов о проведенных проверках с уведомлением руководства исследовательской лаборатории и руководителя исследования?	подпункт "з" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	хранение (архивирование). Места хранения плана, проб исследуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов), первичных данных заключительного отчета?	подпункт "и" пункта 65 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
2.12	Хранятся ли в архивах следующие документы:					

	план исследования, первичные данные, пробы исследуемого вещества (лекарственного средства) и образцов сравнения (контрольных образцов) и заключительный отчет о каждом исследовании?	пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	документы о проведенных инспекциях и аудитах?	пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	документы о квалификациях, обучении, опыте и должностные инструкции персонала?	пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	документы и отчеты об использовании и калибровке оборудования?	пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	документы о валидации компьютеризированных систем?	пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	документы обо всех предыдущих СОП?	пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	документы о контроле состояния окружающей среды?	пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
	Оформлено ли документально окончательное решение о времени хранения любых материалов исследования?	пункт 66 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				
2.13	Доступ к архиву имеет персонал, уполномоченный руководством?	пункт 68 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

	Регистрируется ли перемещение данных из архива в архив?	пункт 68 Правил надлежащей лабораторной практики ЕАЭС				

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____

5. Дата заполнения проверочного листа:

_____
_____

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

_____
_____

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами:

_____
_____

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

_____
_____

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа:

_____

_____
_____

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

_____
_____

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____
(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____
(должность, фамилия и инициалы)

Приложение N 9

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 19.02.2022 N 1185

Форма

QR-код

Проверочный лист

(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора):

_____
_____

2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

_____
_____.

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

N п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов			Примечание
			да	нет	неприменимо	

Решение Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. N 79 "Об утверждении Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза" (Официальный сайт Евразийского экономического союза http://www.eaeunion.org/, 21 ноября 2016 г.) (далее - Правила надлежащей клинической практики ЕАЭС);

Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2021, N 24, ст. 4188) (далее - 61-ФЗ);

Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2021, N 27, ст. 5186) (далее - 323-ФЗ);

Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 г. N 714 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 38, ст. 4832; 2014, N 43, ст. 5892) (далее - Типовое правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата);

Правила надлежащей клинической практики, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 апреля 2016 г. N 200н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 23 августа 2016 г., регистрационный N 43357) (далее - Правила надлежащей клинической практики);

Правила надлежащей производственной практики, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. N 916 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10 сентября 2013 г., регистрационный N 29938), с изменениями, внесенными приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 18 декабря 2015 г. N 4148 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 28 декабря 2015 г., регистрационный N 40323) (далее - Правила надлежащей производственной практики);

Порядок осуществления фармаконадзора, утвержденный приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 15 февраля 2017 г. N 1071 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 марта 2017 г., регистрационный N 46039), с изменениями, внесенными приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 16 июля 2020 г. N 6252 (зарегистрирован Министерством

юстиции Российской Федерации 10 сентября 2020 г., регистрационный N 59745) (далее - Порядок осуществления фармаконадзора)						
1. Общие положения						
1.1	Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения проводится ли в учреждении на основании разрешения на проведение клинического исследования, выданного Министерством здравоохранения Российской Федерации?	часть 4 статьи 38, части 1, 2 статьи 39 61-ФЗ; пункты 5, 6, 21 Правил надлежащей клинической практики				
1.2	Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения проводится ли в соответствии с договором?	часть 1 статьи 41 61-ФЗ				
1.3	Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения содержит ли:					
	условия и сроки проведения данного исследования?	пункт 1 части 2 статьи 41 61-ФЗ				

	определение общей стоимости программы данного исследования с указанием суммы, предназначающейся для выплат исследователю и соисследователям?	пункт 2 части 2 статьи 41 61-ФЗ				
	определение формы представления результатов данного исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти?	пункт 3 части 2 статьи 41 61-ФЗ				
2. Независимый этический комитет (далее - НЭК)						
2.1	Входят ли в состав НЭК лица, обладающие необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого клинического исследования?	пункт 11 Правил надлежащей клинической практики				
2.2	НЭК осуществляет ли свою деятельность в соответствии с утвержденными им стандартными операционными процедурами (далее - СОП)?	пункт 12 Правил надлежащей клинической практики				
2.3	СОПы НЭК содержат ли, в том числе:					

	требования к составу и квалификации членов?	пункт 12 Правил надлежащей клинической практики				
	сведения об учредителе?	пункт 12 Правил надлежащей клинической практики				
	порядок организации проведения заседаний?	пункт 12 Правил надлежащей клинической практики				
	порядок рассмотрения документов и принятия по ним решений?	пункт 12 Правил надлежащей клинической практики				
2.4	В ходе принятия решений НЭК рассмотрены ли следующие документы:					
	протокол клинического исследования?	подпункт "а" пункта 13, подпункт "ж" пункта 15 Правил надлежащей клинической практики				

	брошюра исследователя?	подпункт "б" пункта 13 Правил надлежащей клинической практики				
	информационный листок пациента?	подпункт "в" пункта 13, подпункт "г" пункта 15 Правил надлежащей клинической практики				
	сведения об опыте работы и квалификации исследователя по соответствующей специальности, включая его опыт работы по проведению клинических исследований?	подпункт "г" пункта 13, подпункт "б" пункта 15 Правил надлежащей клинической практики				
	сведения о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования?	подпункт "д" пункта 13 Правил надлежащей клинической практики				
	сведения о предполагаемых сроках проведения клинического исследования?	подпункт "е" пункта 13 Правил надлежащей клинической практики				

	копия договора обязательного страхования?	подпункт "ж" пункта 13 Правил надлежащей клинической практики; Типовые правила обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследования х лекарственног о препарата				
	информация о составе лекарственного препарата?	подпункт "з" пункта 13 Правил надлежащей клинической практики				
	материалы, содержащие описание действий, направленных на привлечение пациентов, здоровых добровольцев к участию в клиническом исследовании?	пункт 13 Правил надлежащей клинической практики				

	письменные материалы, которые будут предоставлены участникам клинического исследования, содержащие в том числе информацию о выплатах и компенсациях участникам клинического исследования?	пункт 13, подпункт "д" пункта 15 Правил надлежащей клинической практики				
2.5	Принятые решения НЭК задокументированы ли?	пункт 14 Правил надлежащей клинической практики				
2.6	Обо всех принятых решениях НЭК в письменном виде сообщает ли исследователю, организатору клинического исследования?	пункт 16 Правил надлежащей клинической практики				
2.7	В ходе проведения клинического исследования НЭК обеспечивает ли:					
	периодическое (не реже одного раза в год) рассмотрение документации исследования?	подпункт "в" пункта 15 Правил надлежащей клинической практики				

	согласование поправок в протокол клинического исследования?	подпункт "ж" пункта 15 Правил надлежащей клинической практики				
2.8	В случае привлечения для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, НЭК не допускает ли их к участию в прениях и голосованию?	подпункт "е" пункта 15 Правил надлежащей клинической практики				
2.9	НЭК обеспечена ли защита прав, безопасность и охрана здоровья участников клинического исследования?	пункт 10, подпункт "а" пункта 15, пункт 17 Правил надлежащей клинической практики				
2.10	НЭК обеспечено ли хранение документов, связанных с проведением клинического исследования?	пункт 18 Правил надлежащей клинической практики				
3. Организация, осуществляющая проведение клинического исследования/Юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинического исследования						

3.1	Получено ли разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на право проведения клинического исследования до начала его проведения?	часть 1 статьи 39 61-ФЗ; пункт 21, подпункт "а" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				
3.2	Обеспечено ли проведение клинического исследования лекарственного препарата в соответствии с протоколом?	пункты 7, 20 Правил надлежащей клинической практики				
3.3	Обо всех изменениях в протокол клинического исследования, в случаях необходимости их внесения, сообщается ли в Министерство здравоохранения Российской Федерации?	часть 4 статьи 40 61-ФЗ; пункты 20, 31 Правил надлежащей клинической практики				
3.4	Обеспечено ли распределение прав и обязанностей между всеми лицами, участвующими в клиническом исследовании?	подпункт "б" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				

3.5	Утверждены ли документы по порядку проведения клинического исследования, сбору, регистрации и представлению данных в соответствии с протоколом и Правилами надлежащей клинической практики (далее - СОП организатора)?	подпункт "в" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				
3.6	Обеспечен ли пересмотр брошюры исследователя по мере получения новых данных, не реже одного раза в год?	подпункт "г" пункта 22, пункт 28 Правил надлежащей клинической практики				
3.7	Обеспечено ли предоставление актуальной редакции брошюры исследователю и НЭКу?	подпункт "г" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				
3.8	Обеспечено ли внедрение и поддержание систем обеспечения и контроля качества в соответствии с СОП организатора?	подпункты "д", "р" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				

3.9	Получено ли согласие всех привлеченных к участию в клиническом исследовании сторон на предоставление прямого доступа ко всем данным клинического исследования, необходимое для целей мониторинга и аудита качества проведения клинического исследования?	подпункт "е" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				
3.10	Назначены ли лица, обладающие соответствующей квалификацией, для оказания консультативной помощи исследователям?	подпункт "ж" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				
3.11	Обеспечена ли конфиденциальность личных данных участника исследования посредством использования присвоенного ему идентификационного кода?	подпункт "з" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				
3.12	Обеспечено ли ведение индивидуальной регистрационной карты каждого участника клинического исследования?	подпункт "и" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				

3.13	Сформирован ли независимый комитет по мониторингу данных для оценки проводимого клинического исследования?	подпункт "к" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				
3.14	Обеспечено ли хранение документов, относящихся к клиническому исследованию, в течение установленного срока?	подпункт "л" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				
3.15	В случае прекращения клинической разработки исследуемого лекарственного препарата сообщено ли об этом всем участвующим в клиническом исследовании сторонам?	подпункт "м" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				
3.16	Все лица, привлеченные к проведению любого из этапов клинического исследования, обладают ли соответствующей квалификацией?	подпункт "п" пункта 22 Правил надлежащей клинической практики				
3.17	Организатором клинического исследования или привлеченным им юридическим лицом при использовании электронных систем для работы с данными клинического исследования и (или) электронными системами удаленного доступа к указанным данным:					

	документально оформлено ли соответствие систем электронной обработки данных требованиям к полноте, точности и надежности данных, а также стабильность достижения требуемого результата (далее - валидация данных)?	подпункт "а" пункта 23 Правил надлежащей клинической практики				
	утверждены ли СОПы использования электронных систем?	подпункт "б" пункта 23 Правил надлежащей клинической практики				
	обеспечена ли работа электронных систем так, чтобы при изменении введенных данных вносимые изменения были задокументированы и ранее введенные данные не были удалены?	подпункт "в" пункта 23 Правил надлежащей клинической практики				

	обеспечена ли система защиты данных клинического исследования, предотвращающая несанкционированный доступ к данным, в том числе посредством утверждения списка лиц, имеющих доступ к данным клинического исследования с правом внесения в них изменений и резервного копирования данных?	подпункт "г" пункта 23 Правил надлежащей клинической практики				
	обеспечена ли сохранность маскировки клинического исследования, проводимого слепым методом, при вводе и обработке данных в электронной системе?	подпункт "д" пункта 23 Правил надлежащей клинической практики				
3.18	Подтвержден ли факт предоставления исследователю и медицинской организации протокола клинического исследования и брошюры в текущей редакции до подписания с медицинской организацией договора на проведение клинического исследования?	пункт 24 Правил надлежащей клинической практики				

3.19	Получено ли письменное согласие исследователя и уполномоченного лица медицинской организации на:					
	проведение клинического исследования в соответствии с протоколом, Правилами надлежащей клинической практики и требованиями законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств?	подпункт "а" пункта 25 Правил надлежащей клинической практики				
	соблюдение процедуры регистрации и представления данных клинического исследования?	подпункт "б" пункта 25 Правил надлежащей клинической практики				
	проведение мониторинга и аудита?	подпункт "в" пункта 25 Правил надлежащей клинической практики				
	хранение документов, связанных с проведением клинического исследования, до тех пор, пока организатор клинического исследования не сообщит исследователю и медицинской организации, что данные	подпункт "г" пункта 25 Правил надлежащей клинической практики				

	документы могут быть уничтожены?					
3.20	Заключен ли договор обязательного страхования риска причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения клинического исследования?	части 1, 14 статьи 44 61-ФЗ; пункт 26 Правил надлежащей клинической практики; пункты 13(2) - 13(6), 15, 16, 18 Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследования х лекарственног о препарата для медицинского применения				

3.21	Обеспечено ли соответствие сроков договора обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, срокам проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения?	часть 7 статьи 44 61-ФЗ				
3.22	Получено и задокументировано ли:					
	согласие НЭК на проведение клинического исследования на базе медицинской организации?	пункт 27 Правил надлежащей клинической практики				
	подтверждение того, что НЭК в своей деятельности руководствуется Правилами надлежащей клинической практики?	пункт 27 Правил надлежащей клинической практики				
3.23	Исследуемые лекарственные препараты, используемые при проведении клинического исследования:					

	произведены ли в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики?	часть 18 статьи 5 61-ФЗ; пункты 3, 29 Правил надлежащей клинической практики; приложение N 13 к Правилам надлежащей производственной практики				
	имеют ли соответствующие показатели качества, хранятся и транспортируются в соответствии с Правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов?	часть 18 статьи 5 61-ФЗ; пункты 3, 29 Правил надлежащей клинической практики; приложение N 13 к Правилам надлежащей производственной практики				

	закодированы и маркированы ли в целях обеспечения маскировки?	часть 18 статьи 5 61-ФЗ; пункты 3, 29 Правил надлежащей клинической практики; приложение N 13 к Правилам надлежащей производственной практики				
3.24	На первичную и/или вторичную упаковку лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований, нанесены ли надписи: "Для клинических исследований"?	часть 8 статьи 46 61-ФЗ; пункт 29 Правил надлежащей клинической практики				
3.25	Обеспечено ли применение системы кодирования исследуемого лекарственного препарата, включающей в себя механизм, позволяющий в экстренных случаях быстро идентифицировать данный лекарственный препарат, при этом не допускающей	пункт 30 Правил надлежащей клинической практики				

	возможности незаметно раскрыть код?					
3.26	Обеспечено ли наличие исследуемого лекарственного препарата в количестве, необходимом для проведения клинического исследования?	пункт 32 Правил надлежащей клинической практики				
3.27	Подтверждено ли качество исследуемого лекарственного препарата?	пункт 32 Правил надлежащей клинической практики				
3.28	Документируется ли информация о:					
	поступлении исследуемого лекарственного препарата в медицинские организации?	пункт 32 Правил надлежащей клинической практики				
	о возврате исследуемого лекарственного препарата?	пункт 32 Правил надлежащей клинической практики				
	об уничтожении исследуемого лекарственного препарата?	пункт 32 Правил надлежащей клинической практики				

3.29	Осуществляется ли постоянная оценка безопасности исследуемого лекарственного препарата?	пункт 32 Правил надлежащей клинической практики				
3.30	Обеспечено ли уведомление всех вовлеченных в проведение клинического исследования лиц о данных, которые могут неблагоприятно отразиться на безопасности пациентов?	пункт 32 Правил надлежащей клинической практики				
3.31	Обеспечено ли сообщение обо всех серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях:					
	всем вовлеченным в проведение клинического исследования лицам	пункт 3 статьи 64 61-ФЗ; пункт 33 Правил надлежащей клинической практики				

	Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения через Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора либо по электронной почте pharm@roszdravnadzor.ru ?	пункт 3 статьи 64 61-ФЗ; пункт 33 Правил надлежащей клинической практики; подпункт "1" пункта 6, пункты 10, 11, 12 Порядка осуществления фармаконадзора				
3.32	Обеспечено ли представление в Росздравнадзор периодических отчетов по безопасности исследуемого/разрабатываемого препарата (далее - РООБ) в соответствии с Порядком осуществления фармаконадзора?	пункт 33 Правил надлежащей клинической практики; подпункт "3" пункта 6, пункт пункты 12, 30, 31, 33 Порядка осуществления фармаконадзора				

3.33	Обеспечено ли сообщение в Росздравнадзор о летальных и (или) жизнеугрожающих серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на исследуемый в ходе клинических исследований лекарственный препарат, в срок не более 7 календарных дней (если иное не предусмотрено одобренным протоколом клинического исследования)?	пункт 22, 25 Порядка осуществления фармаконадзора; пункты 1.2.1, 1.3.1 Приложения N 11 к Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.34	Обеспечено ли сообщение в Росздравнадзор о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях, за исключением реакций, указанных в строке 3.33 настоящего проверочного листа, в срок, не превышающий 15 календарных дней?	пункты 23, 25 Порядка осуществления фармаконадзора пункты 1.2.1, 1.3.1 Приложения N 11 к Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС				

3.35	Обеспечено ли направление сообщений в Росздравнадзор и НЭК об иной информации по безопасности, которая может изменять оценку соотношения польза-риск исследуемого препарата, в срок, не превышающий 15 календарных дней?	пункт 24 Порядка осуществления фармаконадзора; пункт 1.5 Приложения N 11 к Правилам надлежащей клинической практики ЕАЭС				
3.36	Обеспечено ли проведение мониторинга клинического исследования в соответствии с протоколом, СОПами, требованиями законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств?	пункт 34 Правил надлежащей клинической практики				
3.37	Назначено ли физическое лицо, обладающее научными и (или) специальными знаниями, для проведения мониторинга клинического исследования?	пункт 34 Правил надлежащей клинической практики				
3.38	Проведение мониторинга клинического исследования обеспечивает ли:					

	соблюдение СОП организатора клинического исследования или привлеченного им юридического лица	пункт 34 Правил надлежащей клинической практики				
	проверку наличия квалификации исследователя и ресурсов медицинской организации, необходимых для проведения клинического исследования, включая лаборатории, оборудование и персонал?	подпункт "б" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики				
	контроль учета, распределения и условий хранения исследуемых препаратов?	подпункт "в" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики				
	контроль соблюдения исследователем утвержденного протокола и всех изменений к нему?	подпункт "г" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики				
	контроль подтверждения факта получения добровольного письменного согласия каждого участника клинического исследования до начала его участия в	подпункт "д" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики				

	клиническом исследовании?					
	наличие у исследователя текущей редакции брошюры, иных документов и материалов, необходимых для проведения клинического исследования?	подпункт "е" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики				
	доведение до исследователей необходимой для проведения клинического исследования информации?	подпункт "ж" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики				
	проверку соблюдения исследователем критериев отбора участников клинического исследования?	подпункт "з" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики				
	проверку правильности, полноты и сроков регистрации данных клинического исследования?	подпункты "и", "к" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики				
	проверку порядка ведения документов клинического исследования?	подпункт "и" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики				

	сообщение исследователю о любых допущенных в индивидуальной регистрационной карте ошибках, пропусках и неразборчивых записях?	подпункт "л" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики				
	контроль за тем, чтобы исправления в индивидуальной регистрационной карте были сделаны, датированы, объяснены и подписаны исследователем?	подпункт "л" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики				
	сообщение исследователю об отклонениях от протокола, СОП организатора, требований Правил надлежащей клинической практики и законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств?	подпункт "м" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики				
	принятие мер по устранению и недопущению повторения отклонений от протокола, СОП организатора, требований Правил надлежащей клинической практики и законодательства Российской Федерации	подпункт "м" пункта 36 Правил надлежащей клинической практики				

	об обращении лекарственных средств?					
3.39	Подтвержден ли факт представления письменных отчетов по мониторингу клинического исследования назначенным лицом в порядке и сроки, установленные СОП организатора?	пункт 37 Правил надлежащей клинической практики				
3.40	Содержание отчетов по мониторингу клинического исследования соответствует ли требованиям Правил надлежащей клинической практики?	пункт 37 Правил надлежащей клинической практики				
3.41	Осуществляется ли независимая от мониторинга оценка соответствия проводимого клинического исследования протоколу, СОП организатора, требованиям законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств (далее - аудит клинического исследования)?	пункт 38 Правил надлежащей клинической практики				

3.42	Для проведения аудита клинического исследования назначены ли квалифицированные, независимые от всех субъектов клинического исследования лица, имеющие опыт проведения аудитов?	пункт 38 Правил надлежащей клинической практики				
3.43	Организатором клинического исследования утвержден ли план и объем аудита клинического исследования?	пункт 38 Правил надлежащей клинической практики				
3.44	Обеспечено ли прекращение участия в клиническом исследовании исследователя и медицинской организации, в деятельности которых обнаружены серьезные и (или) повторяющиеся случаи несоблюдения установленных требований к проведению клинического исследования?	пункт 39 Правил надлежащей клинической практики				

3.45	Обеспечено ли внесение изменений в протокол клинического исследования в случае обнаружения серьезных и (или) повторяющихся случаев несоблюдения установленных требований к проведению клинического исследования?	пункт 39 Правил надлежащей клинической практики				
3.46	Обеспечена ли возможность принятия решения о приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента (пациентов), участвующего (участвующих) в клиническом исследовании?	часть 6 статьи 40 61-ФЗ				
3.47	Письменное сообщение о завершении, приостановлении или прекращении клинического исследования направлено ли в Минздрав России в срок, не превышающий пяти	части 6, 7 статьи 40 61-ФЗ; пункт 40 Правил надлежащей клинической практики				

	рабочих дней со дня завершения?					
3.48	При проведении многоцентровых клинических исследований обеспечено ли:					
	проведение клинического исследования всеми медицинскими организациями в строгом соответствии с протоколом клинического исследования?	Подпункт "а" пункта 41 Правил надлежащей клинической практики				
	разработка индивидуальных регистрационных карт, позволяющих собрать требуемые данные из всех медицинских организаций?	Подпункт "б" пункта 41 Правил надлежащей клинической практики				
	документальное закрепление прав и обязанностей медицинских организаций и исследователей?	Подпункт "в" пункта 41 Правил надлежащей клинической практики				
	предоставление медицинским организациям и исследователям протокола, СОП организатора, инструкции по заполнению индивидуальных регистрационных карт до	Подпункт "в" пункта 41 Правил надлежащей клинической практики				

	начала клинического исследования?					
3.49	Подтвержден ли факт представления в трехмесячный срок отчета о результатах клинического исследования в Минздрав России?	пункты 9, 61 Правил надлежащей клинической практики часть 11 статьи 40 61-ФЗ				
4. Организация работы исследователя						
4.1	Руководителем медицинской организации обеспечено ли:					
	назначение ответственного исследователя, имеющего лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию, со стажем работы по программам клинических исследований не менее чем три года?	часть 1 статьи 40 61-ФЗ; пункт 42 Правил надлежащей клинической практики				
	назначение соисследователей из числа врачей этой медицинской организации?	часть 1 статьи 40 61-ФЗ; пункт 42 Правил надлежащей клинической практики				

	сообщение в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение клинического исследования, о начале клинического исследования, в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения такого исследования?	часть 3.1 статьи 40 61-ФЗ				
	принятие решения о приостановлении клинического исследования лекарственного препарата на базе учреждения, в случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании?	часть 6 статьи 40 61-ФЗ; пункт 58 Правил надлежащей клинической практики				
4.2	Обеспечено и подтверждено ли ознакомление исследователя и соисследователей:					
	с результатами доклинического исследования исследуемого лекарственного препарата, актуальной версией брошюры исследователя?	часть 3 статьи 40 61-ФЗ; пункт 43 Правил надлежащей клинической практики				

	протоколом клинического исследования лекарственного препарата?	часть 3 статьи 40 61-ФЗ; пункт 43 Правил надлежащей клинической практики				
	документами и данными, имеющими отношение к проведению клинического исследования?	часть 3 статьи 40 61-ФЗ; пункт 43 Правил надлежащей клинической практики				
4.3	Осуществлен ли отбор пациентов - участников клинического исследования, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клиническом исследовании лекарственного препарата?	часть 2 статьи 40 61-ФЗ; пункт 44 Правил надлежащей клинической практики				
4.4	Обеспечено ли оказание медицинской помощи участникам клинического исследования лекарственного препарата?	часть 2 статьи 98 323-ФЗ; часть 2 статьи 40 61-ФЗ; пункт 44 Правил надлежащей клинической практики				

4.5	Исследователь располагает ли ресурсами, необходимыми для проведения клинического исследования, включая лаборатории, оборудование и персонал?	пункт 46 Правил надлежащей клинической практики				
4.6	Обеспечено ли уведомление лечащих врачей участников клинического исследования об участии последних в клиническом исследовании?	пункт 47 Правил надлежащей клинической практики				
4.7	Обеспечено ли соблюдение протокола клинического исследования?	пункты 3, 7, 48, 50 Правил надлежащей клинической практики				
4.8	Все отклонения от протокола клинического исследования оформлены ли исследователем документально?	пункт 48 Правил надлежащей клинической практики				
4.9	Обеспечено ли направление организатору клинического исследования согласования всех отклонений от протокола клинического исследования?	пункт 48 Правил надлежащей клинической практики				

4.10	Исследователь проинформировал ли НЭК о:					
	отклонениях от протокола или изменениях протокола клинического исследования?	пункт 48, подпункт "а" пункта 49 Правил надлежащей клинической практики				
	всех изменениях, непосредственно влияющих на проведение клинического исследования и (или) увеличивающих риск при участии в клиническом исследовании?	подпункт "б" пункта 49 Правил надлежащей клинической практики				
	всех нежелательных реакциях на исследуемый лекарственный препарат, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными?	подпункт "в" пункта 49 Правил надлежащей клинической практики				
	новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для участников клинического исследования или могут неблагоприятно повлиять на ход клинического исследования?	подпункт "г" пункта 49 Правил надлежащей клинической практики				

4.11	Обеспечено ли применение участниками клинического исследования исследуемых лекарственных препаратов в соответствии с протоколом?	пункты 3, 50 Правил надлежащей клинической практики				
4.12	Обеспечено ли соблюдение предусмотренной протоколом методики рандомизации?	пункт 50 Правил надлежащей клинической практики				
4.13	Раскрытие ли рандомизационного кода осуществляется ли только в соответствии с протоколом?	пункт 50 Правил надлежащей клинической практики				
4.14	Сообщено ли преждевременное раскрытие кода исследуемых лекарственных препаратов организатору клинического исследования?	пункт 50 Правил надлежащей клинической практики				
4.15	Обеспечен и задокументирован ли учет исследуемых лекарственных препаратов и (или) препаратов сравнения посредством ведения учета их:					
	поступления?	пункт 51 Правил надлежащей клинической практики				

	фактического наличия?	пункт 51 Правил надлежащей клинической практики				
	количества использования каждым участником клинического исследования?	пункт 51 Правил надлежащей клинической практики				
	уничтожения?	пункт 51 Правил надлежащей клинической практики				
	возврата организатору клинического исследования?	пункт 51 Правил надлежащей клинической практики				
4.16	Обеспечено ли ведение записей по учету исследуемых лекарственных препаратов и (или) препаратов сравнения в соответствии с требованиями Правил надлежащей клинической практики?	пункт 51 Правил надлежащей клинической практики				

4.17	Обеспечено ли ведение записей, подтверждающих, что участники клинического исследования получали исследуемые лекарственные препараты и (или) препараты сравнения в дозах и количествах, предусмотренных протоколом клинического исследования?	пункт 51 Правил надлежащей клинической практики				
4.18	Участник клинического исследования (пациент) или его законный представитель информируется ли исследователем о следующем:					
	клиническое исследование носит экспериментальный характер?	подпункт "а" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	участие в клиническом исследовании является добровольным?	часть 1 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "а" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				

	существует возможность отказаться от участия в клиническом исследовании на любой стадии проведения такого исследования?	часть 4 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "а" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	цели клинического исследования?	пункт 4 части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "б" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	продолжительности клинического исследования?	пункт 4 части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "б" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	приблизительном количестве участников?	подпункт "б" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				

	вариантах лечения в процессе клинического исследования и вероятности случайного распределения в одну из групп лечения?	пункт 3 части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "в" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	процедурах клинического исследования, включая все инвазивные процедуры?	подпункт "г" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	обязанностях участника клинического исследования?	пункт 5 части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "д" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	ожидаемых рисках и (или) пользе для участника клинического исследования, в том числе для эмбриона, плода или грудного ребенка?	пункт 2 части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "е" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				

	иных, помимо предусмотренных протоколом, процедурах или методах лечения, которые могут быть доступны участнику клинического исследования?	пункт 2 части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "ж" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	компенсации и (или) лечении, доступном участнику клинического исследования в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в клиническом исследовании?	пункт 6 части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "з" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	планируемых выплатах участнику клинического исследования за его участие в клиническом исследовании?	подпункт "и" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	планируемых расходах участника клинического исследования, связанных с его участием в клиническом исследовании?	подпункт "к" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				

	о том, что подписание информационного листка пациента со стороны участника клинического исследования или его законного представителя, дает разрешение на доступ лицу, назначенному для проведения мониторинга, аудиторов, независимых этических комитетов, уполномоченных органов к медицинским записям участника клинического исследования?	подпункт "л" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	о том, что записи, идентифицирующие участника клинического исследования, хранятся в тайне, раскрытие их допускается в соответствии с законодательством Российской Федерации?	пункт 7 части 2 статьи 43 61-ФЗ; подпункт "м" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	условиях ознакомления с новой информацией, способной повлиять на желание продолжать участие в клиническом исследовании?	подпункт "н" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	лицах, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации о клиническом исследовании, и правах	подпункт "о" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				

	участников клинического исследования?					
	о возможных обстоятельствах и (или) причинах, по которым участие лица в клиническом исследовании может быть прекращено?	подпункт "п" пункта 52 Правил надлежащей клинической практики				
	обо всех изменениях в документах и данных клинического исследования, касающихся его участия в клиническом исследовании?	пункт 55 Правил надлежащей клинической практики				
4.19	Зафиксирован ли факт предоставления участнику клинического исследования и (или) его законному представителю времени для принятия решения об участии или отказе от участия в клиническом исследовании перед получением информированного согласия?	пункт 54 Правил надлежащей клинической практики				

4.20	Обеспечено ли предоставление участнику клинического исследования и (или) его законному представителю подписанного и датированного экземпляра информационного листка пациента перед включением его в клиническое исследование?	пункт 55 Правил надлежащей клинической практики				
4.21	Обеспечено ли подписание информированного листка пациента каждым участником клинического исследования либо его законным представителем до начала проведения такого исследования?	часть 3 статьи 43 61-ФЗ; пункты 4, 55 Правил надлежащей клинической практики				
4.22	В случае участия в качестве пациентов детей обеспечено ли получение письменного согласия их родителей/усыновителей ?	часть 5 статьи 43 61-ФЗ; часть 2 статьи 20 323-ФЗ				
4.23	Участниками клинического исследования не являются ли пациенты, относящиеся к категориям граждан,	часть 6 статьи 43 61-ФЗ				

	обозначенным частью 6 статьи 43 61-ФЗ?					
4.24	Организатору клинического исследования сообщается ли обо всех серьезных нежелательных реакциях, за исключением тех, которые в протоколе или в брошюре определены как не требующие немедленного сообщения в установленные протоколом сроки?	пункт 56 Правил надлежащей клинической практики				
4.25	Обеспечено ли предоставление организатору клинического исследования подробного письменного отчета о серьезных нежелательных реакциях?	пункт 56 Правил надлежащей клинической практики				

4.26	Обеспечено ли предоставление по запросу организатора клинического исследования, НЭК, Министерства здравоохранения Российской Федерации и (или) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения любой дополнительной информации относительно случая смерти участника клинического исследования, в том числе протокола вскрытия и посмертного эпикриза?	пункт 57 Правил надлежащей клинической практики				
4.27	Обеспечено ли информирование руководителя медицинской организации и организатора клинического исследования в случае возникновения опасности для жизни, здоровья участника клинического исследования, в течение 24 часов?	часть 6 статьи 40 61-ФЗ; пункт 58 Правил надлежащей клинической практики				

4.28	В случае досрочного прекращения клинического исследования или его приостановления обеспечено ли незамедлительное информирование исследователем и (или) медицинской организацией участников клинического исследования, предоставление им необходимого наблюдения и лечения?	пункт 58 Правил надлежащей клинической практики				
4.29	В случае досрочного прекращения клинического исследования или его приостановления обеспечено ли незамедлительное информирование исследователем и (или) медицинской организацией организатора и НЭК с предоставлением подробного письменного объяснения причин приостановления или прекращения клинического исследования?	пункт 58 Правил надлежащей клинической практики				
4.30	Обеспечено ли полное и достоверное ведение всех без исключения	пункт 59 Правил надлежащей				

	документов клинического исследования?	клинической практики				
4.31	Обеспечено ли хранение документов клинического исследования?	пункт 60 Правил надлежащей клинической практики				
4.32	Исследователь проинформировал ли руководителя медицинской организации о завершении клинического исследования?	пункт 61 Правил надлежащей клинической практики				
4.33	Исследователь представил ли организатору исследования и НЭК подготовленный им в соответствии с пунктом 9 Правил надлежащей клинической практики отчет о завершении клинического исследования?	пункт 61 Правил надлежащей клинической практики				
4.34	Обеспечено ли проведение клинического исследования лекарственного препарата в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики и требованиями законодательства Российской Федерации в	часть 1 статьи 38, часть 12 статьи 40 61-ФЗ; пункт 45 Правил надлежащей клинической практики				

	сфере обращения лекарственных средств?					

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____

5. Дата заполнения проверочного листа:

_____
_____

6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие:

_____
_____

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами:

_____
_____

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

_____
_____

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа:

_____

_____
_____

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

_____
_____

12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____
(должности, фамилии и инициалы)

13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия:

_____
_____
(должность, фамилия и инициалы)