Приложение № 4

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от № \_\_\_\_\_\_\_\_

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**

**(уничтожение лекарственных средств)**

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:

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  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 | | | |  | | аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению | | | медицинские организации, в том числе и их обособленные подразделения, расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации | | |
|  | | аптека как структурное подразделение медицинской организации | | |
|  | | аптечный пункт, в том числе как структурное подразделение медицинской организации | | |
|  | | индивидуальный предприниматель | | |
| да | | нет | неприменимо | да | | | нет | неприменимо | да | нет | неприменимо |  | |
| Федеральный закон от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ); постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 года № 1447 «Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» (действует до 1 января 2027 года) (далее – Правила уничтожения); Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 года № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза» (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 лекарственных средств в течение 30 дней со дня вынесения решения уполномоченного органа об изъятии и уничтожении? | | | пункт 5 Правил уничтожения |  |  | |  | |  | |  |  |  |  |  | |  |
| 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 лекарственных средств с указанием: | | | пункт 12 Правил уничтожения |  |  | |  | |  | |  |  |  |  |  | |  |
|  | дата и место уничтожения лекарственных средств | |  |  | |  | |  | |  |  |  |  |  | |  |
| фамилия, имя, отчество (при наличии) лица (лиц), принимавшего (принимавших) участие в уничтожении лекарственных средств, место работы и должность | |  |  | |  | |  | |  |  |  |  |  | |  |
| обоснование уничтожения лекарственных средств | |  |  | |  | |  | |  |  |  |  |  | |  |
| сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке | |  |  | |  | |  | |  |  |  |  |  | |  |
| наименование производителя лекарственных средств | |  |  | |  | |  | |  |  |  |  |  | |  |
| сведения о владельце лекарственных средств | |  |  | |  | |  | |  |  |  |  |  | |  |
| способ уничтожения лекарственных средств | |  |  | |  | |  | |  |  |  |  |  | |  |
| 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 лекарственных средств? | | | пункт 13 Правил уничтожения |  |  | |  | |  | |  |  |  |  |  | |  |
| 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)