Приложение № 2

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**

**(перевозка (транспортировка) 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 | | | | | |  |
| да | | нет | | неприменимо | |  |
| Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза» (далее – Правила надлежащей дистрибьюторской практики) | | | | | | | | | | | |
|  | Имеют ли лекарственные средства согласованный получателем и отправителем остаточный срок годности? | | | пункт 84  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Сопровождается ли поставка лекарственных средств документами, предусмотренными законодательством государств-членов (счет-фактура, товарно-транспортная накладная, международная накладная, инвойс, авианакладная и др.)? | | | пункт 85  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Указываются ли в сопроводительных документах лекарственных средств указываются следующие сведения: дата, наименование лекарственного средства, номер серии (партии), поставляемое количество, лекарственная форма, дозировка, наименование и адрес поставщика, наименование и адрес грузополучателя (адрес места нахождения оптового склада, если он отличается от адреса юридического лица), а также условия транспортировки и хранения? | | | пункт 85  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Хранятся ли записи о поставке таким образом, чтобы была обеспечена прослеживаемость движения лекарственных средств? | | | пункт 85  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Осуществляет ли дистрибьютор, поставляющий лекарственные средства, транспортировку в условиях, обеспечивающих их сохранность и целостность? | | | пункт 121  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Осуществляет ли дистрибьютор, поставляющий лекарственные средства, транспортировку в условиях, обеспечивающих их защиту от воздействия факторов окружающей среды? | | | пункт 121  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Осуществляет ли дистрибьютор, поставляющий лекарственные средства, транспортировку в условиях, обеспечивающих соблюдение необходимого температурного режима (условий хранения)? | | | пункт 121  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Осуществляет ли дистрибьютор, поставляющий лекарственные средства, транспортировку в условиях, обеспечивающих их защиту от фальсификации? | | | пункт 121  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Обеспечена ли возможность подтверждения того, что качество и целостность лекарственных средств не были подвергнуты негативному воздействию в процессе транспортировки? | | | пункт 122  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Планирование транспортировки осуществляется ли на основании анализа возможных рисков? | | | пункт 123  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Соблюдаются ли требуемые условия хранения лекарственных средств в течение всего времени транспортировки в соответствии с указаниями производителя или информацией на упаковке? | | | пункт 124  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | 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 процедуре, определяющей порядок действий при возникновении отклонений и расследовании данных фактов? | | | пункт 124  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Содержатся ли в чистоте и подвергаются очистке и уборке по мере необходимости в соответствии с требованиями санитарных норм, установленных законодательством государств-членов транспортное средство и его оборудование, используемые для транспортировки лекарственных средств? | | | [пункт](consultantplus://offline/ref=6BC30C06258A35DC19CEDAB8E1CA879954E84FB73378AF53721150E7A1D146E37D11D85A27F0C5B29D68B505A269DCBEF8485171582BA6643F04M)ы 125, 126  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Разработаны ли письменные процедуры по обслуживанию и эксплуатации транспортных средств и оборудования, используемых для дистрибьюции лекарственных средств, включая очистку и меры безопасности? | | | [пункт](consultantplus://offline/ref=6BC30C06258A35DC19CEDAB8E1CA879954E84FB73378AF53721150E7A1D146E37D11D85A27F0C5B29D68B505A269DCBEF8485171582BA6643F04M)ы 125, 126  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Определяется ли необходимость контроля температуры, основанная на анализе рисков, связанных с транспортировкой лекарственных средств по выбранному маршруту? | | | [пункт](consultantplus://offline/ref=6BC30C06258A35DC19CEDAB8E1CA879954E84FB73378AF53721150E7A1D146E37D11D85A27F0C5B29D68B505A269DCBEF8485171582BA6643F04M)ы 127  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | 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](consultantplus://offline/ref=6BC30C06258A35DC19CEDAB8E1CA879954E84FB73378AF53721150E7A1D146E37D11D85A27F0C5B29D68B505A269DCBEF8485171582BA6643F04M) 127  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Разработаны и приняты ли в форме письменного документа процедуры, обеспечивающие сохранение качества лекарственных средств (если используются неспециализированные транспортные средства и оборудование)? | | | [пункт](consultantplus://offline/ref=6BC30C06258A35DC19CEDAB8E1CA879954E84FB73378AF53721150E7A1D146E37D11D85A27F0C5B29D68B505A269DCBEF8485171582BA6643F04M) 128  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Доставляются ли лекарственные средства должны по адресу, указанному в документах на поставку, и переданы непосредственно в помещение получателя? | | | пункт 129  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Передаются ли непосредственно в помещение получателя лекарственные средства по адресу, указанному в документах на поставку? | | | пункт 129  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Назначен ли для организации экстренных доставок в нерабочие часы специализированный персонал, действующий на основании документированных процедур? | | | пункт 129  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Осуществляется ли транспортировка третьими лицами на основании договора, содержащего требования, установленные в подразделе 7 Правил надлежащей дистрибьюторской практики? | | | пункт 130  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Уведомлены ли транспортные компании о требованиях к условиям транспортировки лекарственных средств? | | | пункт 130  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Обеспечены ли надлежащие условия производственной среды помещений (температурный режим, освещенность, влажность воздуха и чистота) и безопасность хранения на транзитных складах в случаях, когда транспортировка сопровождается операциями по разгрузке и обратной загрузке или включает в себя транзитное хранение? | | | пункт 131  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Транспортируются ли лекарственные средства в транспортной таре, которая не оказывает негативного влияния на их качество и обеспечивает надежную защиту от внешнего воздействия, в том числе предотвращает возможность контаминации? | | | пункт 132  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Нанесена ли для обеспечения надлежащего обращения с лекарственными средствами и уровня безопасности на транспортную тару маркировка, содержащая необходимую информацию о требованиях по обращению и хранению данной транспортной тары с лекарственным средством, а также о необходимых мерах предосторожности? | | | пункт 133  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Обеспечивает ли информация на транспортной таре возможность идентификации содержимого и источник его происхождения? | | | пункт 133  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Обеспечил ли дистрибьютор при транспортировке таких требующих особого обращения лекарственных средств, как лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, яды (ядовитые вещества) и подлежащие особым видам контроля в соответствии с законодательством государств-членов, безопасный и защищенный от неправомерного доступа режим транспортировки в соответствии с требованиями законодательства государств-членов? | | | пункт 134  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Созданы ли дополнительные системы контроля в отношении поставок требующих особого обращения лекарственных средств, как лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, яды (ядовитые вещества) и подлежащие особым видам контроля в соответствии с законодательством государств-членов? | | | пункт 134  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Разработана ли и документально оформлена процедура, определяющая порядок действий в случае хищения требующих особого обращения лекарственных средств, как лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, яды (ядовитые вещества) и подлежащие особым видам контроля в соответствии с законодательством государств-членов? | | | пункт 134  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Используются ли для обеспечения требуемых условий транспортировки при транспортировке термолабильных лекарственных средств специальное оборудование или средства (изотермическая упаковка, контейнеры), а также транспортные средства, обеспечивающие поддержание требуемого температурного режима? | | | пункт 135  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Проходят ли периодическое техническое обслуживание, поверку и калибровку транспортные средства, обеспечивающие поддержание требуемого температурного режима, и оборудование, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки термолабильных лекарственных средств? | | | пункт 136  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Проводится ли анализ температурного картирования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации, и с учетом сезонных колебаний? | | | пункт 136  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Представляются ли по запросу данные, подтверждающие соблюдение температурного режима при хранении и транспортировке термолабильных лекарственных средств? | | | пункт 136  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Размещаются ли хладоэлементы в изотермических контейнерах таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с лекарственными средствами? | | | пункт 137  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Обучен ли персонал требованиям процедур по подготовке изотермических контейнеров (с учетом сезонных особенностей), а также требованиям к повторному использованию хладоэлементов? | | | пункт 137  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Разработаны ли меры, направленные на предотвращение повторного использования недостаточно охлажденных хладоэлементов? | | | пункт 137  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Обеспечена ли надлежащая физическая изоляция охлажденных и замороженных хладоэлементов? | | | пункт 137  Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | |  | |  | |
|  | Описан ли процесс доставки термолабильных лекарственных средств с учетом контроля сезонных колебаний температур в документированной процедуре? | | | пункт 137  Правил надлежащей дистрибьюторской 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)