Приложение № 1

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**

**(хранение 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); Правила хранения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2025 года № 260н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 июня 2025 года, регистрационный № 82490) (действует до 1 сентября 2031 года) (далее - Правила хранения); Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2025 года № 259н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 мая 2025 года, регистрационный № 82462) (действует до 1 сентября 2031 года) (далее - Правила надлежащей аптечной практики); 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) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| **I. Система качества** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | Утверждена ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств система качества? | | | пункты 2, 3 Правил хранения;  пункт 2-5, 6, 9 Правил надлежащей аптечной практики;  пункт 5-6, 9, 11-12 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | |  | |  | | |  | | | |  | |  | |  | | |  |  | |  | | | |  | | |
|  | Внедрена ли у дистрибьютора система управления изменениями, основанной на принципах управления рисками для качества? | | | пункты 10, 15 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | |  | |  | | |  | | | |  | |  | |  | | |  |  | |  | | | |  | | |
|  | Установлен ли руководством дистрибьютора формализованный процесс периодического обзора системы качества? | | | пункт 13 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | |  | |  | | |  | | | |  | |  | |  | | |  |  | |  | | | |  | | |
|  | Анализирует ли руководитель субъекта розничной торговли систему качества в соответствии с утвержденным им планом-графиком? | | | пункт 12 Правил надлежащей аптечной практики | | |  | |  | | |  | | | |  | |  | |  | | |  |  | |  | | | |  | | |
|  | Документально оформлены результаты обзора системы качества? | | | пункт 14 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | |  | |  | | |  | | | |  | |  | |  | | |  |  | |  | | | |  | | |
|  | Система качества гарантирует, что ответственность работников за нарушение требований установленных  стандартными операционными процедурами (далее – СОП) определена? | | | подпункт «а» пункта 3 Правил хранения  пункт 16 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | |  | |  | | |  | | | |  | |  | |  | | |  |  | |  | | | |  | | |
|  | Система качества гарантирует, что в отношении каждого нарушения требований, установленных СОПами, проводится внутренний аудит и разрабатываются корректирующие действия? | | | подпункт «б» пункта 3 Правил хранения;  пункт 42 Правил надлежащей аптечной практики | | |  | |  | | |  | | | |  | |  | |  | | |  |  | |  | | | |  | | |
|  | Определен руководителем субъекта обращения лекарственных средств срок хранения СОПов? | | | пункт 2 Правил хранения | | |  | |  | | |  | | | |  | |  | |  | | |  |  | |  | | | |  | | |
|  | Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества? | | | пункты 4 Правил хранения;  пункт 6 Правил надлежащей аптечной практики;  пункт 8, 17 - 21 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | |  | |  | | |  | | | |  | |  | |  | | |  |  | |  | | | |  | | |
|  | Имеется ли документация системы качества, в том числе стандартные операционные процедуры (далее - СОП)? | | | пункт 2 Правил хранения;  пункты 6,7,9,43 Правил надлежащей аптечной практики;  пункт 7, 38, 52-54 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | |  | |  | | |  | | | |  | |  | |  | | |  |  | |  | | | |  | | |
|  | Имеются ли у субъекта розничной торговли журналы, фиксирующие и подтверждающие процессы обеспечения системы качества? | | | подпункт «ж» пункта 7, пункт 8 Правил надлежащей аптечной практики | | |  | |  | | |  | | | |  | |  | |  | | |  |  | |  | | | |  | | |
|  | Обеспечивает ли руководитель субъекта розничной торговли наличие минимального ассортимента лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи? | | | подпункт «ж» пункта 9 Правил надлежащей аптечной практики | | |  | |  | | |  | | | |  | |  | |  | | |  |  | |  | | | |  | | |
|  | Понятно ли содержание документов, однозначно, не допускает двусмысленных толкований? | | | пункт 55 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | |  | |  | | |  | | | |  | |  | |  | | |  |  | |  | | | |  | | |
|  | Пересматриваются ли регулярно и поддерживаются в актуальном состоянии документы? | | | пункт 4 Правил хранения;  пункт 60 Правил надлежащей дистрибьюторской практики;  пункт 11 Правил надлежащей аптечной практики | | |  | |  | | |  | | | |  | |  | |  | | |  |  | |  | | | |  | | |
|  | 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 | | |  | |  | | |  | | | |  | |  | |  | | |  |  | |  | | | |  | | |
|  | Имеются ли утвержденные, подписанные и датированные ответственным лицом процедуры? | | | пункт 56 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | |  | |  | | |  | | | |  | |  | |  | | |  |  | |  | | | |  | | |
|  | Имеются ли утвержденная, подписанная и датированная документация? | | | пункт 56 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | |  | |  | | |  | | | |  | |  | |  | | |  |  | |  | | | |  | | |
|  | Соблюдается ли запрет на оформление документации от руки? | | | пункт 56 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | |  | |  | | |  | | | |  | |  | |  | | |  |  | |  | | | |  | | |
|  | Датированы ли и подписаны исправления, внесенные в документацию? | | | пункт 57 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | |  | |  | | |  | | | |  | |  | |  | | |  |  | |  | | | |  | | |
|  | Внесены ли исправления таким образом, чтобы сохранялась возможность прочтения первоначальных записей? | | | пункт 57 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | |  | |  | | |  | | | |  | |  | |  | | |  |  | |  | | | |  | | |
|  | Утвержден ли порядок и срок хранения документации? | | | пункт 2 Правил хранения;  пункт 58 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | |  | |  | | |  | | | |  | |  | |  | | |  |  | |  | | | |  | | |
|  | Имеет ли каждый работник оперативный доступ к документации, необходимой для выполнения своих должностных обязанностей? | | | пункт 59 Правил надлежащей дистрибьюторской практики;  пункты 9, 11 Правил надлежащей аптечной практики | | |  | |  | | |  | | | |  | |  | |  | | |  |  | |  | | | |  | | |
|  | Проводит ли руководитель субъекта розничной торговли оценку деятельности работников с целью проверки полноты выполнения требований Правил надлежащей аптечной практики (далее - внутренний аудит)? | | | пункт 38 Правил надлежащей аптечной практики | | |  | |  | | |  | | | |  | |  | |  | | |  |  | |  | | | |  | | |
|  | Составляется ли отчет внутреннего аудита, включающий в том числе выработку мероприятий по устранению выявленных нарушений, корректирующих и предупреждающих мероприятий? | | | пункт 120 Правил надлежащей дистрибьюторской практики  пункт 39, 42 Правил надлежащей аптечной практики | | |  | |  | | |  | | | |  | |  | |  | | |  |  | |  | | | |  | | |
|  | Проводится ли аудит предпринятых мер по корректирующим и предупреждающим действиям и (или) по устранению нарушений, выявленных по результатам проведенного внутреннего аудита? | | | пункт 39 Правил надлежащей аптечной практики | | |  | |  | | |  | | | |  | |  | |  | | |  |  | |  | | | |  | | |
|  | Формируется ли отчет о результатах выполненных действий и их эффективности при проведении аудита предпринятых мер по корректирующим и предупреждающим действиям и (или) по устранению нарушений, выявленных по результатам проведенного внутреннего аудита? | | | пункт 39 Правил надлежащей аптечной практики | | |  | |  | | |  | | | |  | |  | |  | | |  |  | |  | | | |  | | |
|  | Закреплена ли документально ответственность ответственного лица за организацию и проведение внутреннего аудита? | | | пункт 40 Правил надлежащей аптечной практики | | |  | |  | | |  | | | |  | |  | |  | | |  |  | |  | | | |  | | |
|  | Разработана ли СОП в целях организации и проведения внутреннего аудита? | | | пункт 41 Правил надлежащей аптечной практики | | |  | |  | | |  | | | |  | |  | |  | | |  |  | |  | | | |  | | |
|  | Проводится ли внутренний аудит в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым руководителем субъекта розничной торговли, не реже 1 раза в полгода? | | | пункт 41 Правил надлежащей аптечной практики | | |  | |  | | |  | | | |  | |  | |  | | |  |  | |  | | | |  | | |
| **II. Управление деятельностью, передаваемой для выполнения другому лицу (аутсорсинг)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | Система качества включает в себя контроль и анализ деятельности, переданной на аутсорсинг и относящейся к приобретению, хранению, транспортировке, поставке или экспорту? | | | пункты 12 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Заключен ли письменный договор между дистрибьютором-заказчиком и исполнителем, по которому осуществляется передача деятельности на аутсорсинг с указанием обязанностей каждой из сторон, порядка действий и ответственности сторон? | | | пункты 12, 110 - 112 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Периодичность проведения проверок деятельности, переданной на аутсорсинг, определяется на основании анализа рисков? | | | пункт 111 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Исполняет ли обязательства по договору аутсорсинга квалифицированный персонал? | | | пункт 113 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеются ли помещения, которые необходимы для исполнения обязательств по договору аутсорсинга (одно из условий договора аутсорсинга)? | | | пункт 113 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеется ли оборудование, которое необходимо для исполнения обязательств по договору аутсорсинга (одно из условий договора аутсорсинга)? | | | пункт 113 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеются ли документированные процедуры, которые необходимы для исполнения обязательств по договору аутсорсинга (одно из условий договора аутсорсинга)? | | | пункт 113 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | 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? | | | пункты 115 - 116 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
| **III. Персонал** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | Имеется ли у субъекта обращения лекарственных средств необходимый персонал? | | | пункты 16, 22 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Утверждена ли организационная структура дистрибьютора в виде схемы? | | | пункты 23 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Закреплены ли в должностных инструкциях обязанности и ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов, в том числе ответственного лица? | | | пункты 16, 24 Правил надлежащей дистрибьюторской практики;  пункт 13 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Проводятся ли подготовки (инструктажи) персонала в соответствии с планом-графиком? | | | пункты 25 - 27 Правил надлежащей дистрибьюторской практики;  пункты 10, 11 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Обучение персонала проходит на основании письменно оформленных процедур и программы обучения? | | | пункт 25 Правил надлежащей дистрибьюторской практики;  пункты 10, 11 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Прошел ли персонал, работающий с продукцией, в отношении которой установлены более жесткие условия обращения, специальную подготовку? | | | пункт 26 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Хранятся ли записи о проведении обучения и об эффективности обучения? | | | пункт 27 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Установлены ли процедуры по гигиене труда и личной гигиене работников, применимые к осуществляемой деятельности? | | | пункт 28 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Внедряются ли на период испытательского срока работников в соответствии с локальными актами субъекта розничной торговли мероприятия по адаптации? | | | пункты 10, 11 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
| **IV. Помещения и (или) зоны для хранения лекарственных средств** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | Имеет ли организация оптовой торговли лекарственными чистые и сухие, пригодные помещения для осуществления деятельности по хранению и распространению лекарственных препаратов? | | | пункты 29, 31, 35 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Обеспечена ли защита от проникновения насекомых, грызунов или других животных в помещения для хранения? | | | пункт 36 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Разработана ли программа профилактического контроля вредителей? | | | пункт 36 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Определяется ли в организации оптовой торговли лекарственными средствами площадь помещений для хранения лекарственных средств, за исключением административно-бытовых, исходя из объема хранимых лекарственных средств? | | | пункт 6 Правил хранения;  пункт 30 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | В организации оптовой торговли лекарственными средствами площадь помещений для хранения лекарственных средств, за исключением административно-бытовых, составляет не менее 150 кв. м.? | | | пункт 6 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Отделены ли комнаты отдыха, гардеробные комнаты, душевые и туалеты для работников от зон хранения? | | | пункт 37 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Помещения и (или) зоны для хранения лекарственных средств функционально объединены в единый блок, изолированный от иных помещений и (или) зон, не предназначенных для хранения лекарственных средств? | | | пункт 7 Правил хранения;  пункт 30 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Располагаются ли все помещения субъекта розничной торговли в здании (строении) и функционально объединены, изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения? | | | пункт 18 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Размещено ли субъектом розничной торговли в доступном для ознакомления месте сведения о виде субъекта розничной торговли на русском языке и национальном языке субъекта Российской Федерации (если предусмотрено законодательством субъекта Российской Федерации); полном и (в случае, если имеется) сокращенном наименовании, в том числе фирменном наименовании, и организационно-правовой форме субъекта розничной торговли; режиме работы субъекта розничной торговли? | | | пункт 19 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Помещения и (или) зоны для хранения лекарственных средств последовательно взаимосвязаны? | | | пункт 7 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Помещения и (или) зоны для хранения лекарственных средств исключают пересечение технологических потоков? | | | пункт 7 Правил хранения;  пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Проведение погрузочно-разгрузочных работ осуществляется при обеспечении защиты от воздействия атмосферных осадков? | | | пункт 8 Правил хранения;  пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Проведение погрузочно-разгрузочных работ осуществляется при обеспечении защиты от воздействия низких и высоких температур? | | | пункт 8 Правил хранения;  пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеются ли помещения и (или) зоны, предназначенные для приемки лекарственных средств с выделенной зоной для очистки тары? | | | подпункт «а» пункт 9 Правил хранения;  пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики;  пункт 20, 36 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеются ли помещения и (или) зоны, предназначенные для основного хранения лекарственных средств? | | | подпункт «б» пункт 9 Правил хранения;  пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики;  пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеются ли у субъекта розничной торговли помещения и (или) зоны для торговли лекарственными препаратами? | | | подпункт «а» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Размещается ли в помещении и (или) зоне, предназначенных для торговли выписка из реестра лицензий на фармацевтическую деятельность и выписка из реестра лицензий на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений (при наличии)? | | | подпункт «а», «б» пункта 37 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Размещается ли в помещении и (или) зоне, предназначенных для торговли выписка из реестра разрешений на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом (при наличии)? | | | подпункт «в» пункта 37 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Размещается ли в помещении и (или) зоне, предназначенных для торговли информация о невозможности возврата и обмена лекарственных препаратов надлежащего качества? | | | подпункт «г» пункта 37 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеются ли у субъекта розничной торговли помещения и (или) зоны отпуска лекарственных препаратов (при наличии)? | | | подпункт «б» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеются ли у субъекта розничной торговли помещения и (или) зоны изготовления лекарственных препаратов (при наличии)? | | | подпункт «в» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеются ли у субъекта розничной торговли административно-бытовые и (или) для раздельного хранения одежды, приема пищи помещения и (или) зоны? | | | подпункт «г» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Определен ли руководителем субъекта розничной торговли доступ работников в помещения и (или) зоны? | | | пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Определено ли руководителем субъекта розничной торговли наличие иных помещений и (или) зон в составе площади помещений и (или) зон, используемых субъектом розничной торговли? | | | пункт 22 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеются ли помещения и (или) зоны, предназначенные для хранения лекарственных средств, требующих специальных условий, установленных производителями лекарственных средств и лекарственных средств, указанных в главе IV Правил хранения? | | | подпункт «в» пункт 9 Правил хранения  пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеются ли помещения и (или) зоны, предназначенные для хранения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств? | | | подпункт «г» пункта 9 Правил хранения;  пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеются ли помещения и (или) зоны, предназначенные для хранения лекарственных препаратов, в отношении которых в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения отсутствуют сведения о нанесении средств идентификации и (или) сведения о вводе в гражданский оборот? | | | подпункт «г» пункта 9 Правил хранения;  пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеются ли помещения и (или) зоны, предназначенные для лекарственных препаратов, в отношении которых осуществлена блокировка внесения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения сведений о вводе в гражданский оборот, об обороте или о прекращении оборота? | | | подпункт «г» пункта 9 Правил хранения;  пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеются ли помещения и (или) зоны, предназначенные для лекарственных препаратов, применение которых приостановлено по решению уполномоченного федерального органа исполнительной власти? | | | подпункт «г» пункта 9 Правил хранения;  пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеются ли помещения и (или) зоны, предназначенные для лекарственных препаратов, гражданский оборот которых прекращен? | | | подпункт «г» пункта 9 Правил хранения;  пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Хранятся ли отдельно, с ограничением доступа, в соответствующем закрытом помещении и (или) зоне или запирающемся шкафу лекарственные препаратов, гражданский оборот которых прекращен? | | | подпункт «г» пункта 9 Правил хранения;  пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеются ли помещения и (или) зоны, предназначенные для лекарственных препаратов, срок годности которых истек? | | | подпункт «г» пункта 9 Правил хранения;  пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеются ли помещения и (или) зоны, предназначенные для лекарственных препаратов, в отношении которых не соблюдены требования, определенные на основании части 5 статьи 67 61-ФЗ? | | | подпункт «г» пункта 9 Правил хранения;  пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеются ли помещения и (или) зоны, предназначенные для карантинного хранения лекарственных средств? | | | подпункт «д» пункта 9 Правил хранения;  пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Хранятся ли отдельно, с ограничением доступа в соответствующем закрытом помещении и (или) зоне или запирающемся шкафу лекарственные средства, предназначенные для карантинного хранения? | | | подпункт «д» пункта 9 Правил хранения;  пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеются ли помещения и (или) зоны, предназначенные для отбора проб (образцов) лекарственных средств? | | | подпункт «е» пункта 9 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеются ли помещения и (или) зоны, предназначенные для экспедиции лекарственных средств (отгрузки)? | | | подпункт «ж» пункта 9 Правил хранения;  пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Организованы ли помещения и (или) зоны для хранения лекарственных средств с возможностью их идентификации? | | | пункт 10 Правил хранения;  пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Обеспечивается ли требуемый уровень безопасности и валидации системы, заменяющей разделение помещений и (или) зон для хранения лекарственных средств, в том числе посредством электронной обработки данных (компьютеризированной системы)? | | | пункт 10 Правил хранения;  пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Хранится ли оборудование, инвентарь и материалы для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства в помещениях и (или) зонах, шкафах, отдельных от помещений и (или) зон для хранения лекарственных средств, шкафов для хранения лекарственных средств? | | | пункт 22 Правил хранения;  пункт 35 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеются ли программы, документированные процедуры, записи по очистке помещений и оборудования? | | | пункт 35 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Соблюдается ли запрет на хранение продукции, не относящейся к лекарственным средствам, за исключением продукции, указанной в части 7 статьи 55 61-ФЗ, а также лекарственных препаратов для личного пользования работниками субъекта обращения лекарственных средств, в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных средств& | | | пункт 23 Правил хранения;  пункт 37 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
| **V. Оборудование для хранения лекарственных средств** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | Имеется ли в наличии СОП, регламентирующая контроль за условиями производственной среды помещения? | | | пункт 38 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Хранятся ли технические паспорта (инструкции, руководства) к оборудованию, используемому субъектом розничной торговли, в течение всего времени эксплуатации оборудования (в случае если наличие таких технических паспортов (инструкций, руководств) предусмотрено производителем оборудования)? | | | пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Оборудование, оказывающее влияние на хранение и реализацию лекарственных средств, проектируется, размещается и обслуживается согласно инструкциям по его использованию (эксплуатации)? | | | пункт 40 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеет ли субъект обращения лекарственных средств для обеспечения процесса хранения системы кондиционирования? | | | подпункт «а» пункта 11 Правил хранения;  пункты 23, 24-25 Правил надлежащей аптечной практики;  пункт 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеет ли субъект обращения лекарственных средств для обеспечения процесса хранения холодильные камеры и (или) холодильники? | | | подпункт «б» пункта 11 Правил хранения;  пункты 23, 24-25 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеет ли субъект обращения лекарственных средств для обеспечения процесса хранения охранную и пожарную сигнализацию? | | | подпункт «в» пункта 11 Правил хранения;  пункт 23 Правил надлежащей аптечной практики;  пункты 34, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики; | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеет ли субъект обращения лекарственных средств для обеспечения процесса хранения систему контроля доступа? | | | подпункт «г» пункта 11 Правил хранения;  пункты 34, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеет ли субъект обращения лекарственных средств для обеспечения процесса хранения средства измерений для регистрации температуры и относительной влажности воздуха либо автоматизированные системы круглосуточного мониторинга климат-контроля температуры и относительной влажности воздуха для различных климатических зон? | | | подпункт «д» пункта 11 Правил хранения;  пункты 24-25 Правил надлежащей аптечной практики;  пункты 38, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Прошли ли калибровку и периодическую поверку в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений средства измерений для регистрации температуры и относительной влажности воздуха либо автоматизированные системы круглосуточного мониторинга климат-контроля температуры и относительной влажности воздуха? | | | подпункт «д» пункта 11, пункт 18 Правил хранения;  пункт 41 Правил надлежащей дистрибьюторской практики;  пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеет ли субъект обращения лекарственных средств для обеспечения процесса хранения стеллажи, шкафы, поддоны, подтоварники? | | | подпункт «е» пункта 11 Правил хранения;  пункты 24-25 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеет ли субъект обращения лекарственных средств для обеспечения процесса хранения погрузочно-разгрузочные средства? | | | подпункт «ж» пункта 11 Правил хранения;  пункты 24-25 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Оборудовано ли торговое помещение и (или) зона у субъекта розничной торговли витринами, стеллажами (гондолами)? | | | пункт 27 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Утвержден ли план технического обслуживания наиболее значимого для выполнения хранения и реализации оборудования? | | | пункт 40 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Создан ли резервный фонд пригодных оборудования и средств измерений для использования во время ремонта, обслуживания или поверки? | | | пункт 43 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Обеспечены ли на время ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования и средств измерения требуемые условия хранения лекарственных препаратов? | | | пункт 43 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Документируются и архивируются ли документы, связанные с ремонтом, техническим обслуживанием, поверкой и (или) калибровкой оборудования и средств измерения? | | | пункт 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеет ли субъект обращения лекарственных средств для обеспечения процесса хранения автоматизированную систему хранения, учета лекарственных средств? | | | подпункт «з» пункта 11 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Соблюдается ли запрет на размещение лекарственных средств на полу без поддона? | | | пункт 12 Правил хранения;  пункт 80 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
| **VI. Контроль за температурой и влажностью (картирование)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | Руководитель субъекта обращения лекарственных средств определил работника, осуществляющего контроль за соблюдением требуемых условий хранения лекарственных средств? | | | пункт 18 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Контроль за соблюдением требуемых условий хранения лекарственных средств осуществляется ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни? | | | пункт 18 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Контроль за соблюдением требуемых условий хранения лекарственных средств осуществляется с регистрацией в специальном журнале на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией? | | | пункт 18 Правил хранения;  пункт 8 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Осуществляется ли в организациях оптовой торговли лекарственными средствами изучение распределения температуры (далее - температурное картирование) в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов? | | | пункт 18 Правил хранения;  пункт 39 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Размещается ли оборудование (средства измерения) для контроля температуры и относительной влажности воздуха, используемое организацией оптовой торговли лекарственными средствами, по результатам анализа и оценки наблюдения за параметрами микроклимата в разных зонах помещения, по результатам температурного картирования в точках наиболее значительного колебания температуры? | | | пункт 18 Правил хранения;  пункт 39 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Повторяется ли температурное картирование в соответствии с результатами анализа и оценки рисков, а также при изменениях в конструкции помещений (зон) или оборудования для контроля температуры и относительной влажности воздуха? | | | пункт 18 Правил хранения;  пункт 39 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Используются ли для оперативного выявления отклонений от требуемых условий хранения системы сигнализации? | | | пункт 42 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Тестируются ли системы сигнализации для обеспечения их надлежащего функционирования? | | | пункт 42 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
| **VII. Компьютеризированные системы (валидация)** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | Валидированы или верифицированы компьютеризированные системы? | | | пункт 10 Правил хранения;  пункт 45 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеется ли письменное детальное описание компьютеризированной системы в актуальном состоянии? | | | пункт 46 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Регистрирует ли компьютеризированная система все изменения в системе с указанием пользователя, совершающего эти изменения? | | | пункт 47 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Назначены ли ответственные работники за ввод данных в компьютеризированную систему или их изменение? | | | пункт 47 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Предусмотрены ли физические или электронные средства для защиты данных от случайного или неправомерного внесения изменений? | | | пункт 48 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Регулярно ли проверяется доступность сохраненных данных? | | | пункт 48 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Создаются и хранятся ли резервные копии сохраненных данных? | | | пункт 48 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | 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 | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеется ли в наличии документально оформленный анализ рисков объема проводимых работ по квалификации и (или) валидации оборудования? | | | пункт 50 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеется ли в наличии документально оформленный анализ рисков объема проводимых работ по квалификации и (или) валидации процессов? | | | пункт 50 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Квалифицировано и (или) валидировано ключевое оборудование до начала эксплуатации? | | | пункт 50 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Квалифицированы и (или) валидированы процессы до начала эксплуатации? | | | пункт 50 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Квалифицировано и (или) валидировано ключевое оборудование после любого значительного изменения (например, после ремонта или технического обслуживания)? | | | пункт 50 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Квалифицированы и (или) валидированы процессы после любого значительного изменения (например, после ремонта или технического обслуживания)? | | | пункт 50 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеются ли отчеты проведения валидации и (или) квалификации, в которых обобщены полученные результаты, а также даны объяснения выявленным отклонениям? | | | пункт 50 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Оформляются ли документально отклонения от установленных процедур? | | | пункт 50 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Разрабатываются ли меры, направленные на их устранение, а также на предотвращение их появления в будущем (корректирующие и предупреждающие действия)? | | | пункт 50 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
| **VIII. Сроки годности** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | Руководитель субъекта обращения лекарственных средств определил работника, уполномоченного контролировать своевременную реализацию лекарственных средств с ограниченным сроком годности? | | | пункт 19 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Фиксируется работником, уполномоченным руководителем субъекта обращения лекарственных средств, хранение лекарственных средств со сроком годности менее 6 месяцев на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией? | | | пункт 19 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Установлен руководителем субъекта обращения лекарственных средств порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности? | | | пункт 19 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Осуществляется ли контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности? | | | пункт 19 Правил хранения;  пункт 79 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Перемещаются ли лекарственные средства с истекшим сроком годности в помещение и (или) зону, предназначенную для карантинного хранения лекарственных средств, отдельно от других групп лекарственных средств? | | | пункт 20 Правил хранения;  пункт 81 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
| **IX. Приемка** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | Принимаются ли лекарственные средства, требующие специальных условий хранения и мер безопасности, работником, уполномоченным руководителем субъекта обращения лекарственных средств, в первую очередь и после выполнения проверки перемещаются в соответствующие помещения и (или) зоны для хранения лекарственных средств? | | | пункт 24 Правил хранения;  пункт 74 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Принимаются ли лекарственные средства, требующие специальных условий хранения и мер безопасности, в соответствии со СОП, устанавливающей порядок приемки таких лекарственных средств? | | | пункт 24 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Проводится ли проверка соответствия информации по соблюдению условий хранения при перевозке принимаемых лекарственных средств данным, указанным на вторичной (потребительской) упаковке лекарственных средств? | | | пункт 25 Правил хранения;  пункты 30, 31, 36 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Проводится ли проверка соответствия информации о принимаемых лекарственных средствах, содержащейся в товаросопроводительной документации, по ассортименту, количеству и качеству данным, размещенным в государственном реестре лекарственных средств? | | | пункт 25 Правил хранения;  пункт 73 Правил надлежащей дистрибьюторской практики;  пункты 30, 31, 36 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Назначено ли приказом руководителя субъекта розничной торговли для проведения приемочного контроля лица (лицо), ответственные (ответственное) за приемочный контроль, или приемочная комиссия? | | | пункт 32 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Проставляется ли штамп приемки, подтверждающий факт соответствия принятых лекарственных препаратов данным, указанным в сопроводительных документах? | | | пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Ставят ли лица (лицо), ответственные (ответственное) за приемочный контроль, или члены приемочной комиссии, осуществляющие приемку лекарственных препаратов, подпись на сопроводительных документах и заверяют печатью субъекта розничной торговли (при наличии)? | | | пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Заверяются ли электронной цифровой подписью сопроводительные документы между поставщиком и грузополучателем в случае электронного документооборота? | | | пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Утверждена ли СОП, регламентирующая приемку лекарственных препаратов при несоответствии поставленных субъекту розничной торговли лекарственных препаратов данным сопроводительных документов? | | | пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Составляется ли лицом, ответственным за приемочный контроль, или приемочной комиссией субъекта розничной торговли акт в случае несоответствия поставленных субъекту розничной торговли лекарственных препаратов данным сопроводительных документов? | | | пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
| **X. Особенности хранения отдельных групп лекарственных средств** | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | Очищается ли транспортная тара с лекарственными средствами перед размещением лекарственных средств на хранение? | | | пункт 77 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Соблюдается ли запрет на размещение поддонов с лекарственными средствами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей? | | | пункт 12 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Размещаются ли лекарственные средства в соответствии с требованиями, указанными на вторичной (потребительской) упаковке лекарственного средства, с учетом одного из следующих параметров: физико-химических свойств; фармакологических групп; способа введения лекарственных препаратов; агрегатного состояния фармацевтических субстанций? | | | пункт 13 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Размещаются ли лекарственные средства с использованием компьютеризированных систем (в том числе по алфавитному принципу, по кодам)? | | | пункт 14 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Соблюдается ли запрет на недопущение лица, не имеющего права доступа, определенного СОПами, в помещения и (или) зоны для хранения лекарственных средств? | | | пункт 15 Правил хранения;  пункт 34 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Хранятся ли в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных средств лекарственные средства в соответствии с условиями хранения, указанными производителем на упаковке и (или) требованиями государственной фармакопеи? | | | пункт 17 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Хранятся ли лекарственные средства, для которых производителем на упаковке лекарственного средства специальные условия хранения не указаны, при комнатной температуре (режим от +15°C до +25°C)? | | | пункт 17 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Хранятся ли лекарственные средства, для которых производителем на упаковке лекарственного средства специальные условия хранения не указаны, при относительной влажности не более 65%? | | | пункт 17 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Размещаются ли лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, на витринах в соответствии с условиями хранения, указанными производителем на упаковке, или инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем)? | | | пункт 21 Правил хранения;  пункт 27 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Размещается ли информация о цене на лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта на лекарственный препарат, на полке или на витринном образце в виде ценника с указанием наименования, дозировки, количества доз в упаковке, страны производителя лекарственного препарата? | | | пункт 28 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Хранятся ли лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат и не подлежащие предметно-количественному учету на витринах, в стеклянных и открытых шкафах с отметкой «по рецепту на лекарственный препарат», нанесенной на полку или шкаф, при условии отсутствия доступа к ним покупателей? | | | пункт 21 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Хранятся ли лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту на лекарственный препарат и не подлежащие предметно-количественному учету, в соответствии с условиями хранения, указанными производителем на упаковке, или инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем)? | | | пункт 21 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Хранятся ли лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету в соответствии с разделом I Перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 сентября 2023 г. № 459н (далее – Перечень), в изолированных помещениях при соблюдении требований, установленных Правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2022 г. № 809 «О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров», а также специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26 ноября 2021 г. № 1103н? | | | пункт 26 Правил хранения;  пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Хранятся ли лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету в соответствии с разделами II - IV Перечня, на разных полках сейфа, металлического шкафа или в разных сейфах, металлических шкафах, деревянных шкафах, или в отдельном помещении (в зависимости от объема запасов), опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня? | | | пункт 27 Правил хранения;  пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Хранятся ли пахучие фармацевтические субстанции отдельно от других лекарственных средств в закрытой герметично таре, непроницаемой для запаха? | | | пункт 29 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Хранятся ли красящие фармацевтические субстанции в плотно укупоренной таре, или в герметично закрывающемся контейнере в отдельном шкафу, или на стеллажах? | | | пункт 30 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Выделены ли в организациях оптовой торговли лекарственными средствами отдельные помещения (отсеки) с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа для хранения взрывоопасных и легковоспламеняющихся веществ? | | | подпункт «а», «б» пункта 31 Правил хранения;  пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | В организациях оптовой торговли лекарственными средствами обеспечено ли хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств по принципу однородности в соответствии с их физико-химическими, пожароопасными свойствами и характером упаковки? | | | подпункт «а» пункта 31 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Имеют ли полы складских помещений и разгрузочных площадок твердое, ровное покрытие? | | | подпункт «б» пункта 31 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Соблюдается ли запрет на применение в складских помещениях и разгрузочных площадках досок и железных листов для выравнивания полов? | | | подпункт «б» пункта 31 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Хранятся ли емкости объемом 10 кг и более крупные емкости только в один ряд по высоте? | | | подпункт «в» пункта 31 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Составляет ли расстояние от стеллажей до нагревательных приборов не менее 1 м? | | | подпункт «г» пункта 31 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Составляет ли степень заполнения тары при хранении легковоспламеняющихся и горючих жидкостей не более 90%? | | | подпункт «д» пункта 31 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Составляет ли степень заполнения тары при хранении спиртов не более 75%? | | | подпункт «д» пункта 31 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Хранятся ли газовые баллоны в вертикальном положении? | | | подпункт «е» пункта 31 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Хранятся ли кислородные подушки в подвешенном виде рядом с газовыми баллонами? | | | подпункт «е» пункта 31 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Хранятся ли легковоспламеняющиеся лекарственные средства храниться в плотно укупоренной, стеклянной или металлической таре? | | | подпункт «ж» пункта 31 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Хранятся ли бутыли, баллоны, крупные емкости с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами в упаковке, предохраняющей от ударов, или в баллоноопрокидывателях при напольном хранении в один ряд по высоте? | | | пункт 32 Правил хранения;  пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Хранят ли субъекты обращения лекарственных средств, осуществляющие изготовление лекарственных препаратов, фармацевтические субстанции, обладающие легковоспламеняющимися и горючими свойствами, в объеме до 10 кг вне помещений для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств в несгораемых шкафах? | | | пункт 32 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Хранится ли лекарственный препарат с международным непатентованным наименованием «Этанол» (далее - МНН «Этанол») в количестве свыше 100 кг в отдельном помещении (здании)? | | | пункт 33 Правил хранения;  пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Оборудовано ли отдельное помещение (здание) для хранения МНН «Этанол» в количестве свыше 100 кг несгораемыми поддонами? | | | пункт 33 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Хранится ли МНН «Этанол» в количестве свыше 100 кг в один ряд в упаковках (емкостях), поступивших от производителя лекарственных средств? | | | пункт 33 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Соблюдается ли запрет на переливание МНН «Этанол» в другие емкости? | | | пункт 33 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Соблюдается ли запрет на хранение не более 100 кг в нерасфасованном виде количества огнеопасных фармацевтических субстанций в помещениях для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств, расположенных в зданиях другого назначения? | | | пункт 34 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Соблюдается ли запрет на совместное хранение легковоспламеняющихся фармацевтических субстанций с неорганическими кислотами, сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами, щелочами, с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси? | | | пункт 35 Правил хранения;  пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Хранятся ли взрывоопасные фармацевтические субстанции (фармацевтическая субстанция с международным непатентованным наименованием «Эфир диэтиловый») в промышленной упаковке, в прохладном, защищенном от света месте, вдали от огня и нагревательных приборов, с соблюдением мер предосторожности от огня? | | | пункт 36 Правил хранения;  пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Принимаются ли работником, уполномоченным руководителем субъекта обращения лекарственных средств, меры по предотвращению пылеобразования при хранении взрывчатых фармацевтических субстанций (калия перманганат, нитроглицерин, серебра нитрат)? | | | пункт 37 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Плотно ли закрываются емкости со взрывчатыми фармацевтическими субстанциями (штангласы, жестяные барабаны, склянки) во избежание попадания паров и пыли этих фармацевтических субстанций в воздух? | | | пункт 37 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Хранится ли отдельно от других органических веществ фармацевтическая субстанция калия перманганата? | | | пункт 38 Правил хранения;  пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Хранится ли нерасфасованный раствор нитроглицерина в небольших укупоренных склянках или металлических сосудах в прохладном, защищенном от света месте, с соблюдением мер предосторожности от огня? | | | пункт 39 Правил хранения;  пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Соблюдается ли запрет на хранение взрывоопасных фармацевтических субстанций с кислотами и щелочами? | | | пункт 40 Правил хранения;  пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Хранится ли нерасфасованное лекарственное растительное сырье в соответствии с требованиями государственной фармакопеи? | | | пункт 41 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Подвергается ли нерасфасованное лекарственное растительное сырье периодическому контролю в соответствии с требованиями государственной фармакопеи? | | | пункт 41 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Хранится ли нерасфасованное лекарственное растительное сырье, содержащее вещества, включенные в список сильнодействующих веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации и список ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. № 964 «Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации» на разных полках в сейфах, металлических шкафах, деревянных шкафах или в разных сейфах, металлических шкафах, деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня? | | | пункт 42 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Соблюдаются ли требования государственной фармакопеи при хранении лекарственного растительного сырья, содержащего сердечные гликозиды? | | | пункт 43 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Соблюдаются ли требования государственной фармакопеи при хранении лекарственных средств, требующих защиты от повреждающего воздействия света? | | | пункт 43 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Соблюдаются ли требования государственной фармакопеи при хранении лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги? | | | пункт 43 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Соблюдаются ли требования государственной фармакопеи при хранении лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания и высыхания? | | | пункт 43 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Соблюдаются ли требования государственной фармакопеи при хранении лекарственных средств с выраженными гигроскопическими свойствами? | | | пункт 43 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Соблюдаются ли требования государственной фармакопеи при хранении фармацевтических субстанций – кристаллогидратов? | | | пункт 43 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Соблюдаются ли требования государственной фармакопеи при хранении фармацевтических субстанций, требующих защиты от воздействия газов? | | | пункт 43 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Соблюдаются ли требования государственной фармакопеи при хранении огнеопасных фармацевтических субстанций (фармацевтических субстанций, обладающих легковоспламеняющимися свойствами фармацевтических субстанций, обладающих легкогорючими свойствами? | | | пункт 43 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Осуществляется ли хранение медицинских пиявок в помещении, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей? | | | пункт 44 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Осуществляется ли хранение медицинских пиявок в помещении, для которого установлен постоянный температурный режим? | | | пункт 44 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |
|  | | | Осуществляется ли хранение термолабильных лекарственных средств в специально оборудованных помещениях (холодильных камерах) или в помещениях для хранения, оснащенных холодильными шкафами, холодильниками, если специальные условия хранения не указаны производителем на упаковке лекарственного средства? | | | пункт 45 Правил хранения | | | | |  | | |  |  | | | |  | |  |  | | | | |  |  |  | | |  |

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)