

Зарегистрировано в Минюсте России 25 января 2018 г. N 49781

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ
от 9 ноября 2017 г. N 9438

**ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМ ПРОВЕРОЧНЫХ ЛИСТОВ
(СПИСКОВ КОНТРОЛЬНЫХ ВОПРОСОВ), ИСПОЛЬЗУЕМЫХ
ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И ЕЕ ТЕРРИТОРИАЛЬНЫМИ ОРГАНАМИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ПЛАНОВЫХ
ПРОВЕРОК ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФЕДЕРАЛЬНОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО
НАДЗОРА В СФЕРЕ ОБРАЩЕНИЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ**

В соответствии с [частью 11.3 статьи 9](#) Федерального закона от 26 декабря 2008 г. N 294-ФЗ "О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, N 52, ст. 6249; 2009, N 18, ст. 2140; N 29, ст. 3601; N 48, ст. 5711; N 52, ст. 6441; 2010, N 17, ст. 1988; N 18, ст. 2142; N 31, ст. 4160, 4193, 4196; N 32, ст. 4298; 2011, N 1, ст. 20; N 17, ст. 2310; N 23, ст. 3263; N 27, ст. 3880; N 30, ст. 4590; N 48, ст. 6728; 2012, N 19, ст. 2281; N 26, ст. 3446; N 31, ст. 4320, 4322; N 47, ст. 6402; 2013, N 9, ст. 874; N 27, ст. 3477; N 30, ст. 4041; N 44, ст. 5633; N 48, ст. 6165; N 49, ст. 6338; N 52, ст. 6961, 6979, 6981; 2014, N 11, ст. 1092, 1098; N 26, ст. 3366; N 30, ст. 4220, 4235, 4243, 4256; N 42, ст. 5615; N 48, ст. 6659; 2015, N 1, ст. 53, 64; 72; 85; N 14, ст. 2022; N 18, ст. 2614; N 27, ст. 3950; N 29, ст. 4339; 4362; 4372; 4389; 6207; N 48, ст. 6707; 2016, N 11, ст. 1495; N 18, ст. 2503; N 27, ст. 4160, 4164, 4187, 4210; 4194; 4287; 2016, N 50, ст. 6975; 2017, N 9, ст. 1276; N 18, ст. 2673), [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 13 февраля 2017 г. N 177 "Об утверждении общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов)" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, N 9, ст. 1359) и [постановлением](#) Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. N 1043 "Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, N 43, ст. 5877; 2013, N 24, ст. 2999; 2015, N 25, ст. 3672; N 37, ст. 5153; 2016, N 38, ст. 5567; 2017, N 32, ст. 5087) приказываю:

Утвердить:

1. [Форму](#) проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в организации оптовой торговли лекарственными средствами) (приложение N 1);

2. [Форму](#) проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами



при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность) (приложение N 2);

3. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке готовых форм) (приложение N 3);

4. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном пункте) (приложение N 4);

5. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном киоске) (приложение N 5);

6. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной) (приложение N 6);

7. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной с правом изготовления асептических лекарственных препаратов) (приложение N 7);

8. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах) (приложение N 8);

9. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного



надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения индивидуальными предпринимателями) (приложение N 9);

10. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в организации оптовой торговли лекарственными средствами) (приложение N 10);

11. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность) (приложение N 11);

12. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке готовых форм) (приложение N 12);

13. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном пункте) (приложение N 13);

14. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном киоске) (приложение N 14);

15. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной) (приложение N 15);

16. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной с правом изготовления асептических лекарственных препаратов) (приложение N 16);

17. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого



Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах) (приложение N 17);

18. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения индивидуальными предпринимателями) (приложение N 18);

19. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность) (приложение N 19);

20. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке готовых форм) (приложение N 20);

21. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном пункте) (приложение N 21);

22. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном киоске) (приложение N 22);

23. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной) (приложение N 23);

24. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного



надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной с правом изготовления асептических лекарственных препаратов) (приложение N 24);

25. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах) (приложение N 25);

26. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения индивидуальными предпринимателями) (приложение N 26);

27. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (реализация лекарственных средств для медицинского применения организацией оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения) (приложение N 27);

28. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в организации оптовой торговли лекарственными средствами) (приложение N 28);

29. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность) (приложение N 29);

30. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке готовых форм) (приложение N 30);

31. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого



Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном пункте) (приложение N 31);

32. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном киоске) (приложение N 32);

33. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной) (приложение N 33);

34. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной с правом изготовления асептических лекарственных препаратов) (приложение N 34);

35. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах) (приложение N 35);

36. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения индивидуальными предпринимателями) (приложение N 36);

37. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (соблюдение субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к проведению доклинических исследований лекарственных средств) (приложение N 37);

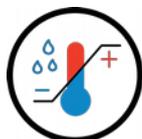
38. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами



при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (соблюдение субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к проведению клинических исследований лекарственных препаратов) (приложение N 38);

39. **Форму** проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (соблюдение субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к качеству лекарственных средств) (приложение N 39).

Врио руководителя
Д.В.ПАРХОМЕНКО



Приложение N 1
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 N 9438

Форма

Проверочный лист
(список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой
по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами
при проведении плановых проверок при осуществлении федерального
государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств
(хранение лекарственных препаратов для медицинского применения
в организации оптовой торговли лекарственными средствами)

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя:

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____
N _____.

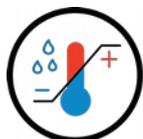
6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки
в Едином реестре проверок:

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц),
проводящего (их) плановую проверку:

1. _____;
2. _____;

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований,
ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении
юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований,
составляющих предмет проверки:

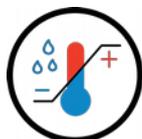
N п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет



Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45112) (далее - Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный N 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный N 19703) (далее - Правила хранения лекарственных средств); приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1222н "Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г. N 19698) (далее - Правила оптовой торговли)

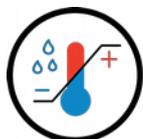
Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов (статья 54 61-ФЗ; Глава II, пункты 3 - 6 Правил надлежащей практики хранения)

1.	Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее - СОП)?	пункт 3 Правил надлежащей практики хранения		
2.	Определена ли ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных настоящими Правилами надлежащей практики хранения?	подпункт "б" пункта 4 Правил надлежащей практики хранения		
3.	Назначено ли руководителем организации оптовой торговли лекарственными средствами лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?	пункт 5 Правил надлежащей практики хранения		
4.	Указаны ли в договоре, по которому осуществляется передача деятельности на аутсорсинг:	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		
	обязанности каждой из сторон?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		

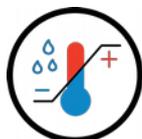


	порядок действий?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		
	ответственность сторон?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		
5.	Исполняет ли обязательства по договору аутсорсинга квалифицированный персонал?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		
6.	Имеются ли помещения, которые необходимы для исполнения обязательств по договору аутсорсинга (одно из условий договора аутсорсинга) в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики хранения?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		
7.	Имеется ли оборудование, которое необходимо для исполнения обязательств по договору аутсорсинга (одно из условий договора аутсорсинга) в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики хранения?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		
8.	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:	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		
	помещений?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		
	оборудования?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		
	персонала?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		

Помещения для хранения лекарственных препаратов (статья 58 61-ФЗ; глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)



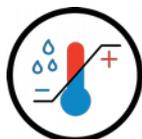
9.	Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов?	пункт 12 Правил надлежащей практики хранения		
10.	Составляет ли площадь помещений, необходимых для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов, не менее 150 кв. метров?	пункт 13 Правил надлежащей практики хранения		
11.	Соответствует ли площадь помещений, необходимых для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов, объему хранимых лекарственных препаратов?	пункт 13 Правил надлежащей практики хранения		
12.	Имеются ли помещения (отсеки) для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа?	пункты 11, 12 Правил надлежащей практики хранения; пункт 14 Правил хранения лекарственных средств		
13.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения		
14.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение экспедиции?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения		
15.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение основного хранения лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения		
16.	Имеются ли обозначенные зоны или отдельные помещения хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения		
17.	Имеется ли для хранения выявленных фальсифицированных,	пункты 14, 16 Правил		



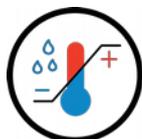
	недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов:	надлежащей практики хранения		
	обозначенная зона?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения		
	отдельное помещение?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения		
18.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения		
19.	Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов, освещение?	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения		
20.	Имеется ли валидированная система, разделяющая зоны хранения?	пункт 18 Правил надлежащей практики хранения		
21.	Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил надлежащей практики хранения		
22.	Предусмотрено ли разделение потоков перемещения лекарственных препаратов (с момента поступления до момента отправки со склада) между помещениями и (или) зонами для хранения лекарственных препаратов?	пункт 28 Правил надлежащей практики хранения		
23.	Обеспечена ли защита поступающих лекарственных средств при проведении погрузочно-разгрузочных работ:	пункт 10 Правил оптовой торговли		
	от атмосферных осадков?	пункт 10 Правил оптовой торговли		
	воздействия низких и высоких температур?	пункт 10 Правил оптовой торговли		
24.	Имеется ли отдельная зона (помещение,	пункт 25 Правил		



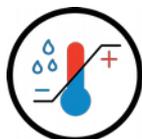
	шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств?	надлежащей практики хранения		
25.	Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПами?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения		
26.	Обеспечивает ли установка оборудования для хранения лекарственных средств в помещениях доступность для проведения уборки?	пункт 10 Правил хранения лекарственных средств		
27.	Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 6 Правил хранения лекарственных средств		
28.	Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	пункт 26 Правил надлежащей практики хранения		
Оборудование (глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)				
29.	Имеется ли оборудование (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащее организации оптовой торговли лекарственными препаратами на праве собственности или на ином законном основании?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения		
30.	Имеются ли помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, оборудованные несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами под соответствующую нагрузку?	пункт 17 Правил хранения лекарственных средств		
31.	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха:	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения;		



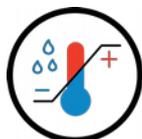
		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
	термометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
	гигрометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
	термогигрометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
	электронные гигрометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
32.	Размещены ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 - 1,7 м от пола?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		



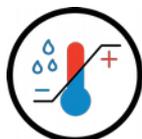
33.	Размещено ли оборудование для контроля температуры в помещения (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков?	пункт 22 Правил надлежащей практики хранения		
34.	Имеется ли холодильное оборудование (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации):	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		
	холодильные камеры?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		
	фармацевтические холодильные шкафы или холодильники?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		
35.	Имеется система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств		
36.	Имеется ли система вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств		
37.	Имеется ли система контроля доступа в помещения для хранения лекарственных средств (зоны)?	Пункты 27, 37 Правил надлежащей		



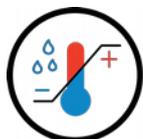
		практики хранения		
38.	Имеется ли пломбир (или печать) для опечатывания шкафов или помещений, в которых хранятся лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения		
39.	Имеется ли оборудование для хранения лекарственных препаратов:	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	стеллажи?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		



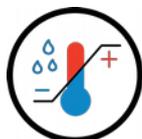
	шкафы?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	поддоны?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
	подтоварники?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств		
40.	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений:	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		



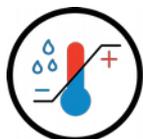
	первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
	первичную поверку и (или) калибровку после ремонта?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
	периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
41.	Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения?	пункты 39, 40 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению. Документы по хранению лекарственных препаратов (статья 58 , пункт 3 статьи 9 61-ФЗ; главы V, IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)				
42.	Осуществляется ли изучение распределения температуры (далее - температурное картирование) для обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных	пункт 22 Правил надлежащей практики хранения		



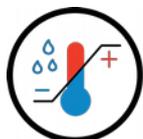
	препаратов?			
43.	Размещено ли оборудование для контроля температуры в помещениях (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования?	пункт 22 Правил надлежащей практики хранения		
44.	Проводится ли повторное температурное картирование для контроля температуры в помещениях (зонах) в соответствии с результатами анализа рисков, а также при изменениях в конструкции помещения (зон) или оборудования?	пункт 22 Правил надлежащей практики хранения		
45.	Осуществляется ли проверка соответствия принимаемых лекарственных препаратов товаросопроводительной документации:	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения		
	по ассортименту и количеству?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения		
	по качеству?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения		
	по соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат)?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения		
	по наличию повреждений транспортной тары?	пункт 46 Правил надлежащей практики хранения		
46.	Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов:	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 49 Правил надлежащей практики хранения		
	промаркированы ли?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;		



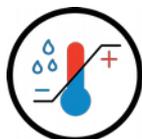
			пункт 49 Правил надлежащей практики хранения		
	имеют ли стеллажные карты?		пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 49 Правил надлежащей практики хранения		
	применяется ли электронная система (при помощи кодов) обработки данных вместо стеллажных карт?		пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 49 Правил надлежащей практики хранения		
47.	Размещены ли лекарственные препараты в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов с учетом:		пункт 49 Правил надлежащей практики хранения		
	физико-химических свойств лекарственных препаратов?		подпункт "а" пункта 49 Правил надлежащей практики хранения		
	фармакологических групп?		подпункт "б" пункта 49 Правил надлежащей практики хранения		
	способа введения лекарственных препаратов?		подпункт "в" пункта 49 Правил надлежащей практики хранения		
48.	Осуществляется ли хранение лекарственных препаратов с учетом:		пункты 44, 47 Правил надлежащей практики хранения		
	требований нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат?		пункты 44, 47 Правил надлежащей практики хранения		



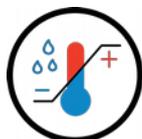
	инструкции по медицинскому применению?	пункты 44, 47 Правил надлежащей практики хранения		
	информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата и транспортной таре?	пункты 44, 47 Правил надлежащей практики хранения		
49.	Осуществляется ли хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от:	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
	огня?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
	отопительных приборов?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
	прямых солнечных лучей?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения		
50.	Хранятся ли светочувствительные лекарственные препараты в защищенном от света месте?	пункт 52 Правил надлежащей практики хранения; пункты 24 - 26 Правил хранения лекарственных средств		
51.	Созданы ли условия в помещениях для хранения влажочувствительных лекарственных средств?	пункты 21, 47 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил хранения лекарственных средств		
52.	Изолируются ли специально промаркированные лекарственные препараты, предназначенные для	пункт 55 Правил надлежащей практики хранения		



	уничтожения?			
53.	Изолируются ли:	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
	лекарственные препараты, в отношении которых принято решение о приостановлении применения?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
	лекарственные препараты, в отношении которых принято решение об изъятии из обращения?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
	фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения		
54.	Имеются ли документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов и направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения:	пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения		
	стандартные операционные процедуры (СОПы)?	пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения		
	инструкции?	пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения		
	договоры?	пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения		
	отчеты (сводные журналы)?	пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения		
55.	Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией?	пункт 11 Правил хранения лекарственных средств		



56.	Имеется ли разработанный и утвержденный комплекс мер, направленный на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением:	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения		
	приказов?	пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения		
	СОПов?	пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения		
	инструкций?	пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения		
57.	Регистрируются ли результаты температурного картирования и влажности в специальном журнал (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни?	пункт 21 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
58.	Хранятся ли журналы (карты) регистрации температурного картирования в течение двух лет?	пункт 21 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		



59.	Соблюдается ли запрет на совместное хранение в одном технически укрепленном помещении лекарственных препаратов, предусмотренных пунктом 32 Правил надлежащей практики хранения, и лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие или ядовитые вещества?	пункт 34 Правил надлежащей практики хранения		
60.	Соблюдается ли запрет на хранение в помещениях хранения лекарственных препаратов:	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	пищевых продуктов?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	табачных изделий?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	напитков?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		
	лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения		

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего
проверочный лист, подпись, дата)

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего
при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 10
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 N 9438

Форма

Проверочный лист
(список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой



по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в организации оптовой торговли лекарственными средствами)

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора) _____.

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя:

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____
N _____.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: _____

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего (их) плановую проверку:

1. _____;

2. _____.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

N п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет

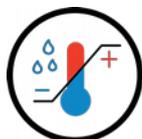
Пункт 4 статьи 9 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ), **глава 7** Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45112) (далее - Правила надлежащей практики хранения); **Правила** хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н (зарегистрирован Министерством юстиции



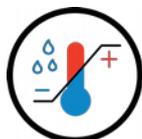
Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный N 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный N 19703) (далее - Правила хранения лекарственных средств)				
1.	Согласуются ли с получателем остаточные сроки годности поставляемых лекарственных препаратов?	пункт 56 Правил надлежащей практики хранения		
2.	Фиксируется ли субъектом обращения лекарственных препаратов информация о перевозке лекарственных препаратов?	пункт 58 Правил надлежащей практики хранения		
3.	Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения температурного режима хранения?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения		
4.	Осуществляется ли информирование отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов о выявленных в процессе перевозки случаях нарушения повреждения упаковки?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения		
5.	Предоставляются ли субъектом обращения лекарственных препаратов по запросу получателя лекарственных препаратов сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов?	пункт 61 Правил надлежащей практики хранения		
6.	Используются ли для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
7.	Обеспечивают ли транспортные средства и оборудование для перевозки лекарственных препаратов качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
8.	Используется ли при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование?	пункт 62 Правил надлежащей практики хранения		
9.	Обеспечивает ли специализированное	пункт 62 Правил		



	оборудование поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов?	надлежащей практики хранения		
10.	При перевозке лекарственных препаратов соблюдается ли условие отсутствия прямого контакта хладоэлементов с лекарственными препаратами в изотермических контейнерах?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		
11.	Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов проводится ли инструктаж о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		
12.	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений:	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		
	первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		
	первичную поверку и (или) калибровку после ремонта?	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		
	периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации?	пункт 64 Правил надлежащей практики хранения		
13.	Доставляются ли лекарственные препараты по адресу, указанному в товаросопроводительных документах?	пункт 65 Правил надлежащей практики хранения		
14.	Соблюдаются ли условия хранения лекарственных препаратов в помещениях на транзитных складах?	пункт 67 Правил надлежащей практики хранения		
15.	Обеспечивается ли безопасность лекарственных препаратов на транзитных складах?	пункт 67 Правил надлежащей практики хранения		
Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов (статья 46 61-ФЗ, глава 8 Правил надлежащей практики хранения)				



16.	Влияет ли транспортная тара на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов при их перевозке?	пункт 68 Правил надлежащей практики хранения		
17.	Обеспечивает ли транспортная тара защиту от воздействия факторов внешней среды?	пункт 68 Правил надлежащей практики хранения		
18.	Выбирается ли транспортная тара, упаковка с учетом:	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	требований к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	объема, необходимого для размещения лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	колебаний температуры окружающей среды?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
19.	длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил надлежащей практики хранения		
	На транспортную тару наносятся ли:	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	наименования лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	серии лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	дата выпуска?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	количество вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		



	информация о производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адреса) производителя лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	срок годности лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	условия хранения и перевозки лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	необходимые предупредительные надписи?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
	манипуляторные знаки?	пункт 71 Правил надлежащей практики хранения		
20.	Соблюдается ли запрет на повторное использование недостаточно охлажденных хладоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		
21.	Соблюдается ли запрет на использование поврежденных хладоэлементов?	пункт 63 Правил надлежащей практики хранения		

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего
проверочный лист, подпись, дата)

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего
при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 27
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 N 9438

Форма

Проверочный лист



(список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (реализация лекарственных средств для медицинского применения организацией оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения)

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора) _____

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: _____

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: _____

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____
N _____.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: _____

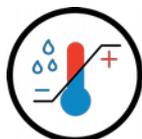
7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего (их) плановую проверку:

1. _____;

2. _____.

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

N п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
Статьи 53, 54, 57 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 16, ст. 1815; 2016, N 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, утвержденные приказом Министерств здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1222н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный N 19698) (далее - Правила)				
1.	Организации оптовой торговли	пункт 4 Правил		



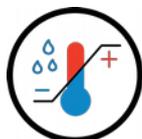
	лекарственными средствами для медицинского применения осуществляют ли продажу лекарственных средств или передают их в установленном законодательством Российской Федерации порядке:			
	организациям оптовой торговли лекарственными средствами?	пункт 4 Правил		
	производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств?	пункт 4 Правил		
	аптечным организациям?	пункт 4 Правил		
	научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы?	пункт 4 Правил		
	индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность?	пункт 4 Правил		
	медицинским организациям?	пункт 4 Правил		
2.	Сопроводительные документы на лекарственные средства содержат ли информацию:	пункт 8 Правил		
	о дате оформления сопроводительного документа?	пункт 8 Правил		
	о наименовании лекарственного средства (международное непатентованное наименование лекарственного средства и торговое наименование лекарственного средства)?	пункт 8 Правил		
	о сроке годности?	пункт 8 Правил		
	о номере серии?	пункт 8 Правил		
	о количестве упаковок?	пункт 8 Правил		
	о поставщике (идентификационный	пункт 8 Правил		



	номер налогоплательщика, полное наименование поставщика, его местонахождение)?			
	о покупателе (идентификационный номер налогоплательщика, полное наименование покупателя, его местонахождение)?	пункт 8 Правил		
	о должностном лице, составившем сопроводительный документ (должность, Ф.И.О.)?	пункт 8 Правил		
	о производителе лекарственного средства с указанием наименования и местонахождения производителя?	пункт 8 Правил		
3.	Сопроводительные документы на лекарственные средства заверены ли:	пункт 8 Правил		
	подписью должностного лица, составившего сопроводительный документ?	пункт 8 Правил		
	печатью организации (при наличии)?	пункт 8 Правил		
	информационным штрих-кодом (при наличии)?	пункт 8 Правил		
4.	Прием лекарственных средств осуществляется ли приемным отделом организации?	пункт 9 Правил		
5.	Лица, ответственные за проведение погрузочно-разгрузочных работ лекарственных средств:	пункт 9 Правил		
	обеспечивают ли каждую партию лекарственных средств сопроводительными документами?	пункт 9 Правил		
	контролируют ли наличие необходимой информации в сопроводительных документах?	пункт 9 Правил		
6.	Зона приемки лекарственных средств отделена ли от зоны их хранения?	пункт 9 Правил		
7.	При проведении погрузочно-разгрузочных	пункт 10 Правил		



	работ обеспечена ли защита поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков?			
8.	При проведении погрузочно-разгрузочных работ обеспечена ли защита поступающих лекарственных средств от воздействия низких и высоких температур?	пункт 10 Правил		
9.	Лекарственные средства промаркированы и помещены ли в специально выделенную (карантинную) зону отдельно от других лекарственных средств:	пункт 11 Правил		
	в поврежденной упаковке?	пункт 11 Правил		
	не соответствующие заявленным в сопроводительном документе наименованиям и количеству?	пункт 11 Правил		
	не имеющие сопроводительного документа?	пункт 11 Правил		
	подлежащие изъятию из гражданского оборота?	пункт 11 Правил		
10.	Возвращенные получателем лекарственные средства перемещаются ли в зону для основного хранения лекарственных средств при условии соблюдения следующих условий:	пункт 12 Правил		
	оптовая торговля лекарственными средствами не противоречит требованиям законодательства Российской Федерации и Правил?	пункт 12 Правил		
	лекарственные средства находятся в своих первоначальных невскрытых и неповрежденных упаковках?	пункт 12 Правил		
	лекарственное средство соответствует требованиям к его качеству, что подтверждено соответствующими документами?	пункт 12 Правил		
11.	Лекарственные средства, возвращенные в организацию, изолированы ли в специально выделенную (карантинную) зону до	пункт 13 Правил		



	принятия по ним решения?			
12.	Соблюдается ли запрет на оптовую торговлю незарегистрированными в Российской Федерации лекарственными средствами?	пункт 5 Правил		
13.	Соблюдается ли запрет на оптовую торговлю фальсифицированными лекарственными средствами?	пункт 6 Правил		
14.	Соблюдается ли запрет на оптовую торговлю недоброкачественными лекарственными средствами?	пункт 6 Правил		
15.	Соблюдается ли запрет на оптовую торговлю контрафактными лекарственными средствами?	пункт 6 Правил		

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего
проверочный лист, подпись, дата)

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего
при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 28
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 N 9438

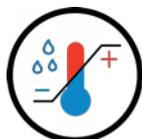
Форма

Проверочный лист
(список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой
по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами
при проведении плановых проверок при осуществлении федерального
государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств
(уничтожение лекарственных препаратов для медицинского
применения в организации оптовой торговли
лекарственными средствами)

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных



предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: _____

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: _____

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____
N _____.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: _____

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего (их) плановую проверку:

1. _____;

2. _____.

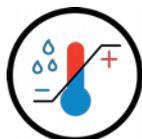
8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

N п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2010 г. N 674 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 37, ст. 4689; 2016, N 4, ст. 535) (далее - Правила)				
1.	Имеется ли договор с организацией по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных и контрафактных лекарственных средств?	пункт 8 Правил		
2.	В актах об уничтожении лекарственных средств указываются ли:	пункт 11 Правил		
	дата уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	место уничтожения лекарственных	пункт 11 Правил		



	средств?			
	фамилии, имена, отчества лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы, должность?	пункт 11 Правил		
	обоснование уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	наименования лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	лекарственные формы?	пункт 11 Правил		
	дозировки лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	единицы измерения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	серии лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	количество лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	тара или упаковка?	пункт 11 Правил		
	наименование производителя лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	сведения о владельце лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
	способ уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил		
3.	Акты об уничтожении лекарственных средств составляются ли в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств?	пункт 12 Правил		
4.	Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется ли владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган?	пункт 13 Правил		

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего
проверочный лист, подпись, дата)



(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

Приложение N 39
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 N 9438

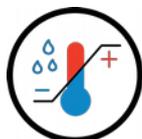
Форма

Проверочный лист
(список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (соблюдение субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к качеству лекарственных средств)

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора) _____
2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).
3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: _____.
4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа: _____
5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____
N _____.
6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок: _____
7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего (их) плановую проверку:
 1. _____;
 2. _____;
8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

N п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных	Вывод о выполнении требований	
			да	нет



		единиц, которыми установлены обязательные требования		
1.	Фармацевтическая система качества Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. N 916 (зарегистрировано в Министерстве юстиции России 10 сентября 2013 г., регистрационный N 2993 8) (далее - Правила организации производства)			
1.1.	Фармацевтическая система качества документально оформлена ли?	пункт 12. (1.7) Правил организации производства		
1.2.	Производителем утверждено ли руководство по качеству?	пункт 12. (1.7) Правил организации производства		
1.3.	Производителем утвержден ли документ, содержащий описание системы управления качеством, включая ответственность руководства?	пункт 12. (1.7) Правил организации производства		
1.4.	Фармацевтическая система качества включает ли осуществление управления рисками для качества?	пункт 9. (1.4) о) (xiv) Правил организации производства		
1.5.	Разработаны ли актуальные документы, определяющие ответственность и обязанности персонала?	пункт 9.(1.4) д) (v) Правил организации производства		
1.6.	Приняты меры и утверждена ли документация, обеспечивающая производство, поставку и использование надлежащих исходного сырья и упаковочных материалов?	пункт 9.(1.4) е) (vi) Правил организации производства		
1.7.	Приняты меры и утверждена ли документация по выбору и контролю поставщиков, подтверждающие, что каждая поставка осуществляется через утвержденную цепь поставок?	пункт 9.(1.4) е) (vi) Правил организации производства		



1.8.	Внедрены ли процессы, обеспечивающие управление деятельностью, передаваемой для выполнения другой организации (управление аутсорсингом)?	пункт 9.(1.4) ж) (vii) Правил организации производства		
1.9.	Утверждена ли документация, обеспечивающая управление деятельностью, передаваемой для выполнения другой организации (управление аутсорсингом)?	пункт 9.(1.4) ж) (vii) Правил организации производства		
1.10.	Документально подтвержден ли процесс постоянного контроля состояния эффективности процесса производства и качества лекарственного средства путем разработки и использования эффективного мониторинга и контрольных систем?	пункт 9.(1.4) з) (viii) Правил организации производства		
1.11.	Результаты мониторинга лекарственного средства и процессов используются ли при выпуске серии, при расследовании отклонений и для принятия предупреждающих мер во избежание потенциальных отклонений?	пункт 9.(1.4) и) (ix) Правил организации производства		
1.12.	Проводится ли контроль промежуточной продукции в соответствии с утвержденной документацией?	пункт 9.(1.4) к) (x) Правил организации производства		
1.13.	Документально подтверждены ли результаты контроля за улучшением посредством внедрения усовершенствований, основанных на актуальных знаниях процесса и продукции?	пункт 9.(1.4) л) (xi) Правил организации производства		
1.14.	Разработан и документально утвержден ли порядок определения и последующего применения корректирующих и (или) предупреждающих действий при расследовании несоответствий?	пункт 9.(1.4) о) (xiv) Правил организации производства		
1.15.	Эффективность корректирующих и (или) предупреждающих действий при расследовании несоответствий проверяется и оценивается ли в	пункт 9.(1.4) о) (xiv) Правил организации производства		



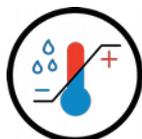
	соответствии с принципами управления рисками для качества?			
1.16.	Ввод лекарственных средств в гражданский оборот до выдачи уполномоченным лицом разрешения на выпуск не допускается ли?	пункт 9.(1.4) п) (xv) Правил организации производства		
1.17.	Утверждена и документально оформлена ли процедура удостоверения уполномоченным лицом, что каждая серия лекарственного средства была произведена и проконтролирована в соответствии с требованиями регистрационного досье?	пункт 9.(1.4) п) (xv) Правил организации производства		
1.18.	Утверждена и документально оформлена ли процедура проведения самоинспекции, в соответствии с которой регулярно оцениваются эффективность и пригодность фармацевтической системы качества?	пункт 9.(1.4) с) (xvii) Правил организации производства		
1.19	Определена и документально оформлена ли ответственность Руководства предприятия за наличие эффективной фармацевтической системы качества и необходимых ресурсов?	пункт 10. (1.5) Правил организации производства		
1.20.	Определены ли документально обязанности, ответственность и полномочия каждого работника?	пункт 10. (1.5) Правил организации производства		
1.21.	Обязанности, ответственность и полномочия доведены ли до сведения каждого работника и выполняются во всех подразделениях производителя?	пункт 10. (1.5) Правил организации производства		
1.22.	Проводятся и документально оформлены ли периодические обзоры функционирования фармацевтической системы качества с вовлечением в этот процесс руководства для постоянного улучшения продукции, процессов и самой системы?	пункт 11. (1.6) Правил организации производства		
2.	Персонал			



	<p>Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. N 916 (зарегистрированы в Министерстве юстиции России 10 сентября 2013 г., регистрационный N 29938) (далее - Правила организации производства);</p> <p>Порядок аттестации уполномоченного лица производителя лекарственных средств для медицинского применения, утвержденный приказом Минздрава России от 01.11.2013 N 811н (зарегистрирован в Минюсте России 16 декабря 2013 г., регистрационный N 30602) (далее - Порядок аттестации)</p>			
2.1.	Имеется ли в наличии квалифицированный персонал, имеющий опыт работы по специальности?	пункт 25. (2.1) Правил организации производства		
2.2.	Представлена ли четкая организационная структура предприятия?	пункт 26. (2.2) Правил организации производства		
2.3.	Имеются ли в наличии актуальные должностные инструкции, в которых изложены должностные обязанности работников, занимающих ответственные должности?	пункт 26. (2.2) Правил организации производства		
2.4.	Отсутствует ли необоснованное дублирование обязанностей и функций работников?	пункт 26. (2.2) Правил организации производства		
2.5.	Отсутствуют ли случаи, когда какие-либо обязанности не закреплены ни за одним из работников?	пункт 26. (2.2) Правил организации производства		
2.6.	Аттестовано ли уполномоченное лицо производителя лекарственных средств для медицинского применения?	пункт 29 Правил организации производства; пункты 1 - 4 Порядка аттестации		
2.7.	Уполномоченное лицо состоит ли в штате предприятия?	пункт 29 Правил организации производства		
2.8.	Разработана и внедрена ли программа обучения для персонала	пункт 33. (2.8) Правил		



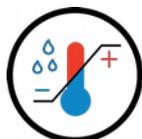
	производственных зон?	организации производства		
2.9.	Разработана и внедрена ли программа обучения для персонала контрольных лабораторий?	пункт 33. (2.8) Правил организации производства		
2.10.	Разработана и внедрена ли программа обучения технического персонала производственных зон и контрольных помещений?	пункт 33. (2.8) Правил организации производства		
2.11.	Разработан и внедрен ли комплекс мероприятий по производственной гигиене с учетом особенностей конкретного производства?	пункт 38. (2.13) Правил организации производства		
3.	Документация Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. N 916 (зарегистрировано в Министерстве юстиции России 10 сентября 2013 г., регистрационный N 29938) (далее - Правила организации производства)			
3.1.	Внедрена ли комплексная система документации?	пункт 99. (4.1) Правил организации производства		
3.2.	Осуществляется ли контроль за системой документации?	пункт 99. (4.1) Правил организации производства		
3.3.	Проведена и оформлена ли валидация системы документации?	пункт 99. (4.1) Правил организации производства		
3.4.	Проводятся ли мероприятия для обеспечения целостности записей в течение срока хранения?	пункт 99. (4.1) Правил организации производства		
3.5.	Установлен ли порядок разработки, оформления, выдачи, изъятия документов и внесения в них изменений?	пункт 100. (4.2) Правил организации		



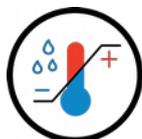
		производства		
3.6.	Регламентирующие документы подписаны ли лицами, имеющими право подписи, с указанием даты?	пункт 101. (4.3) Правил организации производства		
3.7.	Установлен ли срок действия регламентирующих документов?	пункт 101. (4.3) Правил организации производства		
3.8.	Исключено ли использование устаревших версий регламентирующих документов?	пункт 103. (4.5) Правил организации производства		
3.9.	Документы регулярно пересматриваются и актуализируются ли?	пункт 103. (4.5) Правил организации производства		
3.10.	Документация на серию хранится ли в течение одного года после окончания срока годности этой серии?	пункт 109. (4.11) Правил организации производства		
3.11.	Документация на серию хранится ли не менее пяти лет после оценки соответствия серии уполномоченным лицом?	пункт 109. (4.11) Правил организации производства		
3.12.	Критическая документация, включая исходные данные, подтверждающие информацию регистрационного досье, хранится ли на протяжении срока действия регистрационного удостоверения?	пункт 110. (4.12) Правил организации производства		
3.13.	Имеются ли утвержденные спецификации на исходное сырье с указанием даты утверждения?	пункт 111. (4.13) Правил организации производства		
3.14.	Имеются ли утвержденные спецификации на упаковочные материалы с указанием даты утверждения?	пункт 111. (4.13) Правил организации производства		



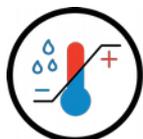
3.15.	Имеются ли утвержденные спецификации на готовую продукцию с указанием даты утверждения?	пункт 111. (4.13) Правил организации производства		
3.16.	Имеются ли утвержденные спецификации на промежуточную и нерасфасованную продукцию с указанием даты утверждения?	пункт 113. (4.15) Правил организации производства		
3.17.	Имеются ли регламенты производства (пусковой, опытно-промышленный или промышленный) или утвержденные руководством технологические инструкции на каждое производимое лекарственное средство?	пункт 115; пункт 117. (4.18) Правил организации производства		
3.18.	Для каждого лекарственного средства, размера и типа упаковки производителем утверждены ли инструкции по упаковке?	пункт 118. (4.19) Правил организации производства		
3.19.	Досье на серию содержит ли записи по производству серии, которые основываются на промышленных регламентах и технологических инструкциях?	пункт 119 Правил организации производства		
3.20.	Досье на серию содержит ли записи по упаковке серии, которые основываются на промышленных регламентах и технологических инструкциях?	пункт 119 Правил организации производства		
3.21.	Досье на серию содержит ли документы, подтверждающие производство серии, которые основываются на промышленных регламентах и технологических инструкциях?	пункт 119 Правил организации производства		
3.22.	Досье на серию содержит ли документы на реализацию серии?	пункт 119 Правил организации производства		
3.23.	Записи по производству серии продукции оформляются ли документально одновременно с выполнением соответствующей операции?	пункт 121 Правил организации производства		



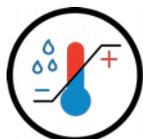
3.24.	На каждую произведенную серию или часть серии сохраняются ли записи по упаковке серии?	пункт 123. (4.21) Правил организации производства		
3.25.	На приемку каждой поставки каждого вида исходного сырья имеются ли в наличии утвержденные производителем процедуры и подтверждающие записи?	пункт 125. (4.22) Правил организации производства		
3.26.	На приемку каждой поставки первичных, вторичных и печатных упаковочных материалов имеются ли в наличии утвержденные производителем процедуры и подтверждающие записи?	пункт 125. (4.22)		
3.27.	Производителем утверждены и оформлены ли документально процедуры по отбору проб, содержащие сведения об используемых методах и оборудовании, количествах, которые должны быть отобраны, и любых подлежащих соблюдению мерах предосторожности во избежание контаминации материала или любого ухудшения его качества?	пункт 128. (4.25) Правил организации производства		
3.28.	Производителем утверждены и оформлены ли документально методики испытания исходного сырья с указанием используемых методов и оборудования?	пункт 129. (4.26) Правил организации производства		
3.29.	Производителем утверждены и оформлены ли документально методики испытания упаковочных материалов с указанием используемых методов и оборудования?	пункт 129. (4.26) Правил организации производства		
3.30.	Производителем утверждены и оформлены ли документально методики испытания продукции на различных стадиях производства с указанием используемых методов и оборудования?	пункт 129. (4.26) Правил организации производства		
3.31.	Проведенные испытания оформляются ли документально?	пункт 129. (4.26) Правил организации производства		



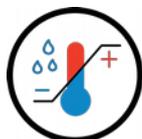
3.32.	Производителем утверждены и оформлены ли документально процедуры, устанавливающие порядок выпуска и забраковки сырья и продукции?	пункт 130. (4.27) Правил организации производства		
3.33.	Ведутся и сохраняются ли записи по реализации каждой серии продукции?	пункт 131. (4.28) Правил организации производства		
3.34.	Разработаны ли актуальные инструкции по эксплуатации основных единиц производственного и контрольно-аналитического оборудования?	пункт 133. (4.30) Правил организации производства		
3.35.	Регистрационные журналы использования помещений, оборудования, методов, проведения калибровки, технического обслуживания, очистки или ремонта оформляются ли документально одновременно с выполнением соответствующей операции?	пункт 134. (4.31) Правил организации производства		
3.36.	Регистрационные журналы использования помещений, оборудования, методов, проведения калибровки, технического обслуживания, очистки или ремонта оформляются ли документально с указанием дат и лиц, выполнивших эти работы?	пункт 134. (4.31) Правил организации производства		
3.37.	Ведется ли учет документов в рамках системы управления качеством?	пункт (4.32)		
4.	Производство Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. N 916 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 10 сентября 2013 г., регистрационный N 29938) (далее - Правила организации производства)			
4.1.	Все поступающие исходное сырье и упаковочные материалы, промежуточная и нерасфасованная продукция проверяются ли на соответствие заказу?	пункт 138. (5.3) Правил организации производства;		
		пункт 141. (5.6) Правил		



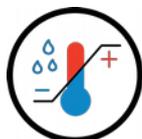
		организации производства		
4.2.	Тарные места маркируются ли?	пункт 138. (5.3) Правил организации производства		
4.3.	Поступающие исходное сырье и упаковочные материалы помещаются ли в карантин до получения разрешения на использование исходного сырья?	пункт 140. (5.5) Правил организации производства		
4.4.	Произведенная готовая продукция помещается ли в карантин до получения разрешения на выпуск готовой продукции?	пункт 140. (5.5) Правил организации производства		
4.5.	Условия хранения исходного сырья соответствуют ли требованиям нормативной документации производителя?	пункт 142. (5.7) Правил организации производства		
4.6.	Условия хранения упаковочных материалов соответствуют ли требованиям производителя?	пункт 142. (5.7) Правил организации производства		
4.7.	Условия хранения готовой продукции соответствуют ли требованиям к хранению, утвержденным в процессе регистрации?	пункт 142. (5.7) Правил организации производства		
4.8.	Исходное сырье хранится ли в порядке, обеспечивающем разделение по сериям?	пункт 142. (5.7) Правил организации производства		
4.9.	Упаковочные материалы хранятся ли в порядке, обеспечивающем разделение по сериям?	пункт 142. (5.7) Правил организации производства		
4.10.	Готовая продукция хранится ли в порядке, обеспечивающем разделение по сериям?	пункт 142. (5.7) Правил организации производства		
4.11.	Все исходное сырье, упаковочные	пункт 142. (5.7)		



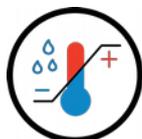
	материалы и продукция хранятся ли в порядке, обеспечивающем очередность использования складских запасов?	Правил организации производства		
4.12.	Не допускается ли одновременное или последовательное проведение операций с различными продуктами в одном и том же помещении, за исключением тех случаев, когда не существует риска перепутывания или перекрестной контаминации?	пункт 144. (5.9) Правил организации производства		
4.13.	Производителем разработана и утверждена ли программа мероприятий по защите продукции от микробной и другой контаминации на всех стадиях производства?	пункт 145. (5.10) Правил организации производства		
4.14.	Производителем разработана и утверждена ли программа мероприятий по защите исходного сырья от микробной и другой контаминации на всех стадиях производства?	пункт 145. (5.10) Правил организации производства		
4.15.	Производителем разработана и утверждена ли программа мероприятий по защите упаковочных материалов от микробной и другой контаминации на всех стадиях производства?	пункт 145. (5.10) Правил организации производства		
4.16.	Предусмотрены ли технические и (или) организационные меры для предотвращения перекрестной контаминации?	пункт 154. (5.19) Правил организации производства		
4.17.	Производителем соблюдается ли периодичность проведения мероприятий по предотвращению перекрестной контаминации и их эффективность в соответствии с утвержденными производителем процедурами?	пункт 155. (5.20) Правил организации производства		
4.18.	Исходное сырье закупается ли только у утвержденных производителем поставщиков?	пункт 161. (5.26)		
4.19.	Маркировка находящегося в складской зоне исходного сырья соответствует ли	пункт 164. (5.29) Правил		



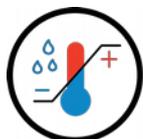
	утвержденной производителем форме статусных этикеток?	организации производства		
4.20.	Производителем утверждены и документально оформлены ли процедуры, гарантирующие подлинность содержимого каждого контейнера исходного сырья?	пункт 165. (5.30) Правил организации производства		
4.21.	В производстве используется ли только исходное сырье, разрешенное подразделением контроля качества?	пункт 166. (5.31) Правил организации производства		
4.22.	В производстве используется ли только исходное сырье, имеющее не истекший срок годности?	пункт 166. (5.31) Правил организации производства		
4.23.	Обеспечено ли хранение печатных материалов в безопасных условиях, исключающих доступ посторонних лиц?	пункт 176. (5.41) Правил организации производства		
4.24.	Обеспечено ли хранение и транспортировка разрезанных этикеток и других разрозненных печатных материалов отдельно в закрытой таре, исключающей их перепутывание?	пункт 176. (5.41) Правил организации производства		
4.25.	Разрешение на использование упаковочных материалов выдается ли только специально назначенными лицами в соответствии с утвержденной производителем процедурой?	пункт 176. (5.41) Правил организации производства		
4.26.	Каждой поставке или серии первичных или печатных упаковочных материалов присваивается ли идентификационный номер или идентификационный знак?	пункт 177. (5.42) Правил организации производства		
4.27.	Документально оформляется ли уничтожение просроченных или непригодных к использованию печатных или первичных упаковочных материалов?	пункт 178. (5.43) Правил организации производства		
4.28.	Не допускается ли упаковывание продукции различных видов в	пункт 179. (5.44) Правил		



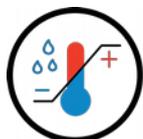
	непосредственной близости друг от друга, за исключением случаев, предусматривающих физическое разделение?	организации производства		
4.29.	Перед началом операций по упаковке предпринимаются ли меры, гарантирующие, что рабочая зона, упаковочные линии, печатные машины и другое оборудование являются чистыми и не содержат любые использовавшиеся ранее лекарственные средства, упаковочные материалы или документы?	пункт 180. (5.45) Правил организации производства		
4.30.	Очистка линии проводится ли согласно утвержденной производителем процедуре?	пункт 180. (5.45) Правил организации производства		
4.31.	На каждом упаковочном месте или линии указываются ли наименование и номер серии упаковываемой продукции?	пункт 181. (5.46) Правил организации производства		
4.32.	Обеспечиваются ли предотвращение и устранение любой контаминации первичной упаковки, такой как осколки стекла и металлические частицы?	пункт 183. (5.48) Правил организации производства		
4.33.	Маркировка продукции осуществляется ли одновременно с выполнением соответствующей операции фасовки и упаковки?	пункт 184. (5.49) Правил организации производства		
4.34.	Записи о маркировке оформляются ли одновременно с выполнением операции фасовки и упаковки?	пункт 184. (5.49) Правил организации производства		
4.35.	Приняты ли меры, гарантирующие, что не произойдет перепутывания или ошибочной маркировки?	пункт 184. (5.49) Правил организации производства		
4.36.	После завершения операций по упаковке любые оставшиеся упаковочные материалы с нанесенным на них номером серии уничтожаются ли с последующим	пункт 193. (5.57) Правил организации производства		



	документальным оформлением?			
4.37.	Возврат на склад немаркированных упаковочных материалов производится ли в соответствии с утвержденной производителем процедурой?	пункт 193. (5.57) Правил организации производства		
4.38.	До момента получения разрешения на выпуск проводится ли оценка качества готовой продукции и документации на серию?	пункт 195. (5.59) Правил организации производства		
4.39.	Отклоненные материалы и продукция маркируются ли?	пункт 197. (5.61)		
4.40.	Отклоненные материалы и продукция хранятся ли отдельно в зонах с ограниченным доступом?	пункт 197. (5.61)		
4.41.	Действия с отклоненными материалами и продукцией оформляются ли документально?	пункт 197. (5.61) Правил организации производства		
4.42.	Действия с отклоненными материалами и продукцией санкционированы ли уполномоченными лицами?	пункт 197. (5.61) Правил организации производства		
5.	Контроль качества Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. N 916 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 10 сентября 2013 г., регистрационный N 29938) (далее - Правила организации производства)			
5.1.	Подразделение контроля качества независимо ли от других подразделений?	пункт 203. (6.1) Правил организации производства		
5.2.	Руководитель подразделения контроля качества имеет ли соответствующую квалификацию и опыт работы?	пункт 203. (6.1) Правил организации производства		
5.3.	На предприятии имеется ли контрольная лаборатория(и)?	пункт 203. (6.1) Правил организации		



		производства		
5.4.	Контрольная лаборатория обеспечена ли помещениями и оборудованием для контроля качества исходного сырья, материалов и лекарственных средств, производимых на предприятии?	пункт 208. (6.6) Правил организации производства		
5.5.	Контрольная лаборатория обеспечена ли персоналом для контроля качества исходного сырья, материалов и лекарственных средств, производимых на предприятии?	пункт 208. (6.6) Правил организации производства		
5.6.	Планировка зон контроля качества исключает ли сквозной проход персонала, не работающего в них?	пункт 51. (3.5) Правил организации производства		
5.7.	Площадь и планировка лабораторий исключает ли перепутывание и перекрестную контаминацию?	пункт 74. (3.27) Правил организации производства		
5.8.	Имеются ли выделенные места для хранения образцов и записей?	пункт 74. (3.27); пункт 88. (3.41)		
5.9.	Калибровка контрольно-измерительного и аналитического оборудования (в том числе весов, приборов для мониторинга) проводится ли в соответствии с инструкциями по их работе и обслуживанию?	пункт 88. (3.41) Правил организации производства		
5.10.	Калибровка контрольно-измерительного и аналитического оборудования (в том числе весов, приборов для мониторинга) проводится ли в соответствии с утвержденной производителем периодичностью?	пункт 88. (3.41) Правил организации производства		
5.11.	Все операции по контролю в процессе производства осуществляются ли в соответствии с методиками, утвержденными подразделением контроля качества?	пункт 221. (6.18) Правил организации производства		
5.12.	Результаты всех операций по контролю в	пункт 221. (6.18)		



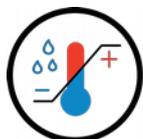
	процессе производства оформляются ли документально?	Правил организации производства		
5.13.	Реактивы и стандартные растворы готовятся ли в соответствии с инструкциями по их использованию и хранению?	пункт 222. (6.19) Правил организации производства		
5.14.	Реактивы и стандартные растворы маркируются ли в соответствии с инструкциями по их использованию и хранению?	пункт 222. (6.19) Правил организации производства		
5.15.	На посуде с аналитическими реактивами или стандартными растворами указывается ли дата, до которой они могут использоваться ("использовать до")?	пункт 223. (6.20) Правил организации производства		
5.16.	На таре указывается ли дата получения каждого вещества, используемого для проведения испытаний, с инструкциями по его использованию и хранению?	пункт 224. (6.21) Правил организации производства		
5.17.	Оценка качества готовой продукции проводится ли на основании всех факторов, которые могут повлиять на ее качество (включая условия производства, результаты контроля в процессе производства, обзор производственной документации, соответствие спецификациям на готовую продукцию и проверку окончательной упаковки готовой продукции)?	пункт 205. (6.3) Правил организации производства		
5.18.	Персонал подразделения контроля качества имеет ли доступ в производственные зоны для отбора проб и проведения исследований?	пункт 206. (6.4) Правил организации производства		
5.19.	Вся документация по контролю качества, относящаяся к записям по производству серий продукции, хранится ли в течение одного года после истечения срока годности серии и в течение не менее пяти лет после оценки соответствия серии уполномоченным лицом в установленном	пункт 211. (6.8) Правил организации производства		



	производителем порядке?			
5.20.	Проводится ли оценка тенденции изменения параметров для некоторых видов данных?	пункт 212. (6.9) Правил организации производства		
5.21.	Сохраняются и являются ли легкодоступными лабораторные журналы и (или) записи?	пункт 213. (6.10) Правил организации производства		
5.22.	Производителем осуществляется ли отбор проб в соответствии с документированными процедурами?	пункт 214. (6.11) Правил организации производства		
5.23.	В процедурах отбора проб определены ли способ отбора пробы и количество образца, которое должно быть отобрано?	пункт 214. (6.11) Правил организации производства		
5.24.	В процедурах отбора проб определены ли используемое оборудование, тип и состояние тары, используемой для отбора пробы?	пункт 214. (6.11) Правил организации производства		
5.25.	Проводится ли идентификация тары с отобранными пробами и тары, из которой были отобраны пробы?	пункт 214. (6.11) Правил организации производства		
5.26.	В процедурах отбора проб определены ли процедуры по разделению отобранного образца на части?	пункт 214. (6.11) Правил организации производства		
5.27.	В процедурах отбора проб определены ли любые особые меры предосторожности, которые необходимо соблюдать, особенно при отборе образцов стерильных и вредных веществ?	пункт 214. (6.11) Правил организации производства		
5.28.	В процедурах отбора проб определены ли условия хранения проб?	пункт 214. (6.11) Правил организации производства		
5.29.	В процедурах отбора проб определены ли	пункт 214. (6.11)		



	процедуры по очистке и хранению оборудования для отбора проб?	Правил организации производства		
5.30.	Отобранные контрольные образцы представляют ли собой представительную выборку серии исходного сырья, упаковочных материалов или готовой продукции?	пункт 215. (6.12) Правил организации производства		
5.31.	Этикетка тары с отобранными образцами содержит ли информацию о ее содержимом?	пункт 216. (6.13) Правил организации производства		
5.32.	Этикетка тары с отобранными образцами содержит ли информацию о номере серии?	пункт 216. (6.13) Правил организации производства		
5.33.	Этикетка тары с отобранными образцами содержит ли информацию о дате отбора проб?	пункт 216. (6.13) Правил организации производства		
5.34.	Этикетка тары с отобранными образцами содержит ли обозначение упаковки, из которой эти пробы были отобраны?	пункт 216. (6.13) Правил организации производства		
5.35.	Методики контроля качества валидированы ли?	пункт 218. (6.15) Правил организации производства		
5.36.	Все испытания проводятся ли в соответствии с методиками, приведенными в регистрационном досье?	пункт 218. (6.15) Правил организации производства		
5.37.	Полученные результаты испытаний документально оформляются и проверяются ли для гарантии их соответствия друг другу?	пункт 219. (6.16) Правил организации производства		
5.38.	Все операции по контролю в процессе производства осуществляются ли в соответствии с методиками,	пункт 221. (6.18) Правил организации		



	утвержденными подразделением контроля качества?	производства		
5.39.	Результаты операций по контролю в процессе производства оформляются ли документально?	пункт 221. (6.18) Правил организации производства		
5.40.	После выпуска в обращение производителем проводится ли мониторинг стабильности лекарственного препарата в соответствии с утвержденной программой?	пункт 226. (6.23) Правил организации производства		
5.41.	Программа последующего изучения стабильности лекарственных средств оформлена ли документально в соответствии с требованиями, установленными пунктами 92 - 134 Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. N 916?	пункт 229. (6.26) Правил организации производства		
5.42.	Оборудование, используемое для изучения стабильности лекарственных средств обслуживается ли в соответствии с требованиями, установленными пунктами 46 - 91 Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденных приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. N 916, и Приложением N 15 к Правилам организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденным приказом Минпромторга России от 14 июня 2013 г. N 916?	пункт 229. (6.26) Правил организации производства		
5.43.	Отчет о работе по программе последующего изучения стабильности лекарственных средств включает ли в себя весь период до истечения срока годности продукции?	пункт 230. (6.27) Правил организации производства		
5.44.	Число серий и периодичность испытаний стабильности лекарственных средств позволяют ли проводить анализ	пункт 232. (6.29) Правил организации		



	тенденций изменения?	производства		
5.45.	Результаты последующего изучения стабильности доступны ли для представления уполномоченному федеральному органу исполнительной власти?	пункт 234. (6.31) Правил организации производства		
5.46.	Проводится ли анализ случаев выхода результатов анализов за пределы спецификации?	пункт 235. (6.32) Правил организации производства		
5.47.	Проводится ли анализ тенденций существенных нетипичных результатов анализов?	пункт 235. (6.32) Правил организации производства		
5.48.	Подтвержденные выходы за пределы спецификации или существенные негативные тенденции результатов анализов доводятся ли до сведения уполномоченного федерального органа исполнительной власти?	пункт 235. (6.32) Правил организации производства		
5.49.	Документально оформляются ли заключения по изучению стабильности лекарственных средств, в том числе промежуточные выводы?	пункт 236. (6.33) Правил организации производства		
5.50.	Данные по стабильности лекарственных средств подвергаются ли периодическому обзору?	пункт 236. (6.33) Правил организации производства		
6.	Контрольные и архивные образцы качества Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. N 916 (зарегистрирован в Министерстве юстиции России 10 сентября 2013 г., регистрационный N 29938) (далее - Правила организации производства)			
6.1.	Осуществляется ли хранение контрольных и (или) архивных образцов каждой серии готовой продукции?	пункт 6. (2.2) Правил организации производства		
6.2.	Осуществляется ли хранение контрольных	пункт 6. (2.2)		



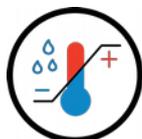
	и (или) архивных образцов исходного сырья каждой серии?	Правил организации производства		
6.3.	Осуществляется ли хранение контрольных и (или) архивных образцов промежуточной продукции каждой серии?	пункт 6. (2.2) Правил организации производства		
6.4.	На предприятии осуществляется ли хранение контрольных образцов каждой серии первичных упаковочных материалов и печатных материалов?	пункт 6. (2.2) Правил организации производства		
6.5.	Ведется ли документация, позволяющая обеспечить прослеживаемость контрольных и архивных образцов?	пункт 8. (2.4) Правил организации производства		
6.6.	Записи учета движения контрольных и архивных образцов являются ли доступными уполномоченным федеральным органам исполнительной власти?	пункт 8. (2.4) Правил организации производства		
6.7.	Контрольные и архивные образцы каждой серии готовой продукции хранятся ли в течение срока годности серии и одного года после истечения срока годности?	пункт 9. (3.1) Правил организации производства		
6.8.	Контрольный образец упакован ли в его первичную упаковку?	пункт 9. (3.1) Правил организации производства		
6.9.	Образцы исходного сырья (кроме растворителей, газов или воды, предназначенных для технологических целей) хранятся ли в течение не менее двух лет после выпуска лекарственного препарата?	пункт 10. (3.2) Правил организации производства		
6.10.	Упаковочные материалы хранятся ли не менее срока годности соответствующего готового продукта?	пункт 10. (3.2) Правил организации производства		
6.11.	Контрольные образцы хранятся ли в	пункт 11. (4.1)		



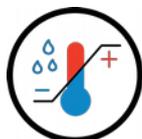
	количестве для проведения двукратного полного аналитического контроля серии продукции в соответствии с требованиями, установленными при государственной регистрации?	Правил организации производства		
6.12.	Отбираемые контрольные образцы являются ли репрезентативными для серии исходного сырья, промежуточной или готовой продукции, из которой они отобраны?	пункт 13. (4.3) Правил организации производства		
6.13.	Условия хранения контрольных образцов соответствуют ли требованиям, установленным при государственной регистрации лекарственного средства?	пункт 16. (5.2) Правил организации производства		
6.14.	Ведется ли непрерывный мониторинг температурного режима хранения архивных образцов в соответствии с условиями, утвержденными при государственной регистрации лекарственного средства?	пункт 16. (5.2) Правил организации производства		
6.15.	Архивные образцы хранятся ли у производителя, имеющего лицензию на производство лекарственных средств?	пункт 24. (8.3) Правил организации производства		
6.16.	Архивные образцы доступны ли для уполномоченного федерального органа исполнительной власти?	пункт 24. (8.3) Правил организации производства		
6.17.	Определена ли соглашением (соглашениями) между всеми участвующими сторонами ответственность за отбор и хранение архивных образцов при участии в последовательности "ввоз - процесс упаковки - контроль - выпуск серии" более одного производителя в пределах Российской Федерации?	пункт 25. (8.4) Правил организации производства		
7.	Претензии и отзыв продукции Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. N 916 (зарегистрирован в			



	Министерстве юстиции России 10 сентября 2013 г., регистрационный N 29938) (далее - Правила организации производства)			
7.1.	Производителем утверждена и оформлена ли документально система быстрого и эффективного отзыва с рынка продукции с выявленными или предполагаемыми нарушениями качества?	пункт 256 Правил организации производства		
7.2.	Производителем утверждены ли процедуры расследования всех претензий и информации, касающейся потенциально недоброкачественных лекарственных средств?	пункт 256 Правил организации производства		
7.3.	На предприятии определено ли ответственное лицо за рассмотрение претензий и принятие решений, имеющее право привлекать необходимый персонал?	пункт 257. (8.1) Правил организации производства		
7.4.	Уполномоченное лицо поставлено ли в известность обо всех фактах предъявления претензий, расследований и отзывов продукции?	пункт 257. (8.1) Правил организации производства		
7.5.	Производителем утверждены ли процедуры по рассмотрению претензий на потенциально недоброкачественные лекарственные средства?	пункт 258. (8.2) Правил организации производства		
7.6.	Производителем утверждены ли процедуры по принятию решения об отзыве недоброкачественной продукции?	пункт 258. (8.2) Правил организации производства		
7.7.	Определен ли порядок регистрации претензий по качеству продукции с указанием исходных данных?	пункт 259. (8.3) Правил организации производства		
7.8.	Решения и меры, принятые по результатам рассмотрения любой претензии, документально зафиксированы ли?	пункт 261. (8.5) Правил организации производства		
7.9.	Решения и меры, принятые по	пункт 261. (8.5)		



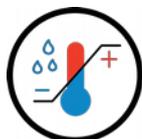
	результатам рассмотрения любой претензии, включены ли в соответствующее досье на серию?	Правил организации производства		
7.10.	Регулярно анализируются и документально оформляются ли записи рассмотрения претензий с целью выявления специфических и повторяющихся факторов, которые требуют особого внимания и могут привести к отзыву продукции?	пункт 262. (8.6) Правил организации производства		
7.11.	Определен ли порядок информирования соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти в случае, если предпринимаются действия, являющиеся следствием возможных ошибок в производстве, ухудшения качества продукции, выявления фальсифицированной продукции или других серьезных проблем, связанных с качеством продукции?	пункт 264. (8.8) Правил организации производства		
7.12.	Осуществляется ли оперативный отзыв продукции?	пункт 267. (8.11) Правил организации производства		
7.13.	Записи по отгрузке содержат ли информацию об организациях оптовой торговли лекарственными средствами и прямых заказчиках (адреса, номера телефонов и (или) факсов в рабочее и в нерабочее время, номера серий и объемы поставок)?	пункт 269. (8.13) Правил организации производства		
7.14.	Выделена ли изолированная зона для хранения отозванной промаркированной продукции до принятия решения о ее дальнейшем использовании или уничтожении?	пункт 270. (8.14) Правил организации производства		
7.15.	Окончательный отчет содержит ли материальный баланс между количеством поставленной и возвращенной недоброкачественной продукции?	пункт 271. (8.15) Правил организации производства		



7.16.	Документально оформляется ли отчет по анализу эффективности мероприятий по отзыву продукции?	пункт 272. (8.16) Правил организации производства		
8.	Претензии и отзыв продукции Федеральный закон от 27 декабря 2002 г. N 184-ФЗ "О техническом регулировании" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2002, N 52, ст. 5140; 2017, N 31, ст. 4765) (далее - Федеральный закон N 184-ФЗ)			
8.1.	Информация о несоответствии выпущенной в обращение продукции требованиям нормативной документации направляется ли в орган государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией в течение десяти дней с момента получения указанной информации?	Статья 37 Федерального закона N 184-ФЗ		
8.2.	Проводится ли проверка достоверности информации о несоответствии продукции требованиям нормативной документации в течение десяти дней с момента получения информации?	Статья 38 Федерального закона N 184-ФЗ		
8.3.	При подтверждении достоверности информации о несоответствии продукции требованиям нормативной документации в течение десяти дней разрабатывается ли программа мероприятий по предотвращению причинения вреда и согласуется с органом государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией?	Статья 38 Федерального закона N 184-ФЗ		
8.4.	В случае невозможности устранения угрозы причинения вреда производителем лекарственных средств принимается ли решение о приостановке производства и реализации продукции и отзыве продукции?	Статья 38 Федерального закона N 184-ФЗ		
9.	Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств Правила уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных			



	лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 3 октября 2010 г. N 674 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, N 37, ст. 4689; 2016, N 4, ст. 535) (далее - Правила уничтожения лекарственных средств)			
9.1.	Имеется ли договор с организацией по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств?	пункт 8 Правил уничтожения лекарственных средств		
9.2.	В актах об уничтожении лекарственных средств, указывается ли дата уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил уничтожения лекарственных средств		
9.3.	В актах об уничтожении лекарственных средств, указывается ли место уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил уничтожения лекарственных средств		
9.4.	В актах об уничтожении лекарственных средств, указываются ли фамилия, имя, отчество лиц, принимавших участие в уничтожении лекарственных средств, их место работы и должность?	пункт 11 Правил уничтожения лекарственных средств		
9.5.	В актах об уничтожении лекарственных средств, указывается ли обоснование уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил уничтожения лекарственных средств		
9.6.	В актах об уничтожении лекарственных средств, указываются ли сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, о таре или упаковке?	пункт 11 Правил уничтожения лекарственных средств		
9.7.	В актах об уничтожении лекарственных средств, указывается ли наименование производителя лекарственных средств?	пункт 11 Правил уничтожения лекарственных средств		
9.8.	В актах об уничтожении лекарственных	пункт 11 Правил		



	средств, указываются ли сведения о владельце лекарственных средств?	уничтожения лекарственных средств		
9.9.	В актах об уничтожении лекарственных средств, указывается ли способ уничтожения лекарственных средств?	пункт 11 Правил уничтожения лекарственных средств		
9.10.	Акты об уничтожении лекарственных средств составляются ли в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств?	пункт 12 Правил уничтожения лекарственных средств		
9.11.	Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется ли владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган?	пункт 13 Правил уничтожения лекарственных средств		
10.	Хранение лекарственных средств Правила организации производства и контроля качества лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства промышленности и торговли Российской Федерации от 14 июня 2013 г. N 916 (зарегистрировано в Министерстве юстиции Российской Федерации 10 сентября 2013 г., регистрационный N 29938) (далее - Правила организации производства)			
10.1.	Фармацевтическая система качества, предназначенная для производства лекарственных средств, гарантирует ли, что предпринятые меры обеспечивают качество лекарственных средств в течение всего срока годности при их хранении и последующем обращении?	пункт 9. (1.4) п) (xvi) Правил организации производства		
10.2.	Руководителями производства и подразделения контроля качества определены ли условия хранения исходного сырья?	пункт 32. (2.7) Правил организации производства		
10.3.	Руководителями производства и подразделения контроля качества определены ли условия хранения продукции?	пункт 32. (2.7) Правил организации производства		



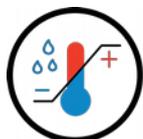
10.4.	Руководителями производства и подразделения контроля качества проводится ли мониторинг условий хранения исходного сырья?	пункт 32. (2.7) Правил организации производства		
10.5.	Руководителями производства и подразделения контроля качества проводится ли мониторинг условий хранения продукции?	пункт 32. (2.7) Правил организации производства		
10.6.	Освещение соответствует ли назначению помещения?	пункт 49. (3.3) Правил организации производства		
10.7.	Температура соответствует ли назначению помещения?	пункт 49. (3.3) Правил организации производства		
10.8.	Влажность соответствует ли назначению помещения?	пункт 49. (3.3) Правил организации производства		
10.9.	Вентиляция соответствует ли назначению помещения?	пункт 49. (3.3) Правил организации производства		
10.10.	Освещение не оказывает ли неблагоприятного воздействия на лекарственные средства во время их производства и хранения?	пункт 49. (3.3) Правил организации производства		
10.11.	Температура не оказывает ли неблагоприятного воздействия на лекарственные средства во время их производства и хранения?	пункт 49. (3.3) Правил организации производства		
10.12.	Влажность не оказывает ли неблагоприятного воздействия на лекарственные средства во время их производства и хранения?	пункт 49. (3.3) Правил организации производства		
10.13.	Вентиляция не оказывает ли неблагоприятного воздействия на лекарственные средства во время их	пункт 49. (3.3) Правил организации		



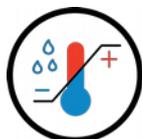
	производства и хранения?	производства		
10.14.	Освещение не оказывает ли неблагоприятного воздействия на функционирование оборудования?	пункт 49. (3.3) Правил организации производства		
10.15.	Температура не оказывает ли неблагоприятного воздействия на функционирование оборудования?	пункт 49. (3.3) Правил организации производства		
10.16.	Влажность не оказывает ли неблагоприятного воздействия на функционирование оборудования?	пункт 49. (3.3) Правил организации производства		
10.17.	Вентиляция не оказывает ли неблагоприятного воздействия на функционирование оборудования?	пункт 49. (3.3) Правил организации производства		
10.18.	Планировочные решения производственных зон и внутрипроизводственных зон хранения обеспечивают ли последовательное и логичное размещение оборудования и материалов, сводящее к минимуму риск перепутывания различных лекарственных средств или их компонентов?	пункт 55. (3.8) Правил организации производства		
10.19.	Планировочные решения производственных зон и внутрипроизводственных зон хранения обеспечивают ли отсутствие перекрестной контаминации?	пункт 55. (3.8) Правил организации производства		
10.20.	Складские зоны имеют ли вместимость для упорядоченного хранения исходного сырья и упаковочных материалов?	пункт 65. (3.18) Правил организации производства		
10.21.	Складские зоны имеют ли вместимость для упорядоченного хранения промежуточной и нерасфасованной продукции?	пункт 65. (3.18) Правил организации производства		
10.22.	Складские зоны имеют ли вместимость	пункт 65. (3.18)		



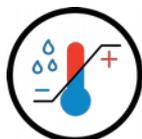
	для упорядоченного хранения продукции, находящейся в карантине?	Правил организации производства		
10.23.	Складские зоны имеют ли вместимость для упорядоченного хранения готовой продукции, разрешенной для выпуска?	пункт 65. (3.18) Правил организации производства		
10.24.	Складские зоны имеют ли вместимость для упорядоченного хранения отклоненной, возвращенной или отозванной продукции?	пункт 65. (3.18) Правил организации производства		
10.25.	Осуществляется ли непрерывный мониторинг условий хранения?	пункт 66. (3.19) Правил организации производства		
10.26.	Обеспечена ли защита исходного сырья, упаковочных материалов и продукции от воздействия погодных условий в местах приемки?	пункт 67. (3.20) Правил организации производства		
10.27.	Обеспечена ли защита исходного сырья, упаковочных материалов и продукции от воздействия погодных условий в местах отгрузки?	пункт 67. (3.20) Правил организации производства		
10.28.	Выделено ли место в зоне приемки для очистки тары с поступающими исходным сырьем и упаковочными материалами перед складированием?	пункт 67. (3.20) Правил организации производства		
10.29.	Разработаны ли критерии допуска персонала, имеющего полномочия, в отдельные зоны хранения продукции?	пункт 68. (3.21) Правил организации производства		
10.30.	Планировка зоны отбора проб исходного сырья, упаковочных материалов исключает ли возможность контаминации или перекрестной контаминации продукции?	пункт 69. (3.22) Правил организации производства		
10.31.	В складских зонах предусмотрены ли изолированные зоны для хранения забракованных, отозванных или	пункт 70. (3.23) Правил организации		



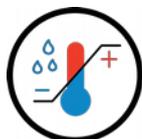
	возвращенных исходного сырья, упаковочных материалов или продукции?	производства		
10.32.	Обеспечено ли безопасное хранение высокоактивных веществ и лекарственных средств, в отношении которых нормативными правовыми актами Российской Федерации установлены специальные условия хранения?	пункт 71. (3.24) Правил организации производства		
10.33.	Обеспечено ли безопасное и надежное хранение печатных упаковочных материалов в изолированных условиях?	пункт 72. (3.25) Правил организации производства		
10.34.	Предусмотрено ли карантинное хранение поступающего исходного сырья, упаковочных материалов?	пункт 140. (5.5) Правил организации производства		
10.35.	Предусмотрено ли карантинное хранение произведенной готовой продукции?	пункт 140. (5.5) Правил организации производства		
10.36.	Исходное сырье, упаковочные материалы содержатся ли в помещении карантинного хранения до получения разрешения на использование исходного сырья?	пункт 140. (5.5) Правил организации производства		
10.37.	Произведенная готовая продукция содержится ли в помещении карантинного хранения до получения разрешения на выпуск готовой продукции?	пункт 140. (5.5) Правил организации производства		
10.38.	Исходное сырье, упаковочные материалы и продукция хранятся ли в порядке, обеспечивающем разделение по сериям?	пункт 142. (5.7) Правил организации производства		
10.39.	Исходное сырье, упаковочные материалы и продукция хранятся ли в соответствии с условиями, утвержденными при государственной регистрации лекарственного средства?	пункт 142. (5.7) Правил организации производства		



10.40.	Все исходное сырье, упаковочные материалы и продукция хранятся ли в порядке, обеспечивающем установленную производителем очередность использования складских запасов?	пункт 142. (5.7) Правил организации производства		
10.41.	Этикетки, прикрепленные к контейнерам, оборудованию или помещениям, четкие, однозначные, установленной производителем формы?	пункт 148. (5.13) Правил организации производства		
10.42.	Производителем утверждены ли процедуры по внутризаводской маркировке, карантину и хранению исходного сырья, упаковочных и других материалов?	пункт 127. (4.24) Правил организации производства		
10.43.	Этикетки содержат ли необходимую информацию в зависимости от системы учета и хранения?	пункт 164. (5.29) Правил организации производства		
10.44.	После выдачи разрешения на выпуск готовая продукция хранится ли как пригодная для реализации в условиях, установленных производителем?	пункт 196. (5.60) Правил организации производства		
10.45.	Отклоненные материалы и продукция имеют ли четкую маркировку?	пункт 197. (5.61) Правил организации производства		
10.46.	Отклоненные материалы хранятся ли отдельно в зонах с ограниченным доступом?	пункт 197. (5.61) Правил организации производства		
10.47.	Отклоненная продукция хранится ли отдельно в зонах с ограниченным доступом?	пункт 197. (5.61) Правил организации производства		
10.48.	Отозванная продукция промаркирована ли?	пункт 270. (8.14) Правил организации производства		



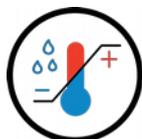
10.49.	Отозванная продукция хранится ли отдельно в безопасной зоне?	пункт 270. (8.14) Правил организации производства		
11.	Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45112) (далее - Правила хранения лекарственных средств)			
11.1.	Имеются ли документы, регламентирующие порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов?	пункт 3 Правил хранения лекарственных средств		
11.2.	Имеются ли документы, регламентирующие порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования?	пункт 3 Правил хранения лекарственных средств		
11.3.	Имеются ли документы, регламентирующие ведение записей, отчетов и их хранение?	пункт 3 Правил хранения лекарственных средств		
11.4.	Имеются ли документы, регламентирующие приемку лекарственных препаратов?	пункт 3 Правил хранения лекарственных средств		
11.5.	Имеются ли документы, регламентирующие транспортировку лекарственных препаратов?	пункт 3 Правил хранения лекарственных средств		
11.6.	Имеются ли документы, регламентирующие размещение лекарственных препаратов?	пункт 3 Правил хранения лекарственных средств		
11.7.	Система качества гарантирует ли, что перемещение лекарственных препаратов между субъектами обращения лекарственных препаратов, в том числе	пункт 4 Правил хранения лекарственных средств		



	внутри конкретного субъекта обращения лекарственных препаратов, обеспечивает хранение и перевозку с соблюдением требований, установленных законодательством Российской Федерации?			
11.8.	Обязанности и ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов, в том числе ответственного лица, закреплены ли в должностных инструкциях?	пункт 4 Правил хранения лекарственных средств		
11.9.	Осуществляется ли контроль за деятельностью по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов, переданной производителем лекарственных препаратов или организацией оптовой торговли лекарственными препаратами для осуществления другой (сторонней) организацией?	пункт 6 Правил хранения лекарственных средств		
11.10.	Договор, по которому осуществляется передача деятельности на аутсорсинг, заключен ли с указанием обязанностей каждой из сторон, порядка действий и ответственности сторон?	пункт 6 Правил хранения лекарственных средств		
11.11.	До заключения договора аутсорсинга производитель лекарственных препаратов убедился ли в правоспособности исполнителя и его возможности выполнить обязательства по договору аутсорсинга?	пункт 6 Правил хранения лекарственных средств		
11.12.	Помещения для хранения лекарственных препаратов обеспечивают ли безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов?	пункт 12 Правил хранения лекарственных средств		
11.13.	Обеспечивает ли площадь помещений хранение лекарственных препаратов?	пункт 13 Правил хранения лекарственных средств		
11.14.	Площадь помещений составляет ли не менее 150 кв. метров?	пункт 13 Правил хранения		



		лекарственных средств		
11.15.	Имеются ли выделенные зона приемки и экспедиции лекарственных препаратов?	пункт 14 Правил хранения лекарственных средств		
11.16.	Имеется ли выделенная зона основного хранения лекарственных препаратов?	пункт 14 Правил хранения лекарственных средств		
11.17.	Имеются ли выделенные зоны хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий?	пункт 14 Правил хранения лекарственных средств		
11.18.	Имеется ли выделенная зона карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункт 14 Правил хранения лекарственных средств		
11.19.	Имеется ли выделенная зона хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов?	пункт 14 Правил хранения лекарственных средств		
11.20.	Помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов, освещены ли?	пункт 17 Правил хранения лекарственных средств		
11.21.	Система, заменяющая разделение зон хранения, в том числе посредством электронной обработки данных, обеспечивает ли требуемый уровень безопасности и валидирована?	пункт 18 Правил хранения лекарственных средств		
11.22.	Административно-бытовые помещения отделены ли от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил хранения лекарственных средств		
11.23.	В помещениях и (или) зонах поддерживаются ли температурные режимы хранения, соответствующие условиям хранения, указанным в	пункт 21 Правил хранения лекарственных средств		



	документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата?			
11.24.	В помещениях и (или) зонах поддерживается ли влажность, соответствующая условиям хранения, указанным в документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата?	пункт 21 Правил хранения лекарственных средств		
11.25.	Осуществляется и документально утверждена ли процедура температурного картирования для обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов, производителями лекарственных препаратов?	пункт 22 Правил хранения лекарственных средств		
11.26.	Оборудование для контроля температуры размещается ли в помещения (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков?	пункт 22 Правил хранения лекарственных средств		
11.27.	Температурное картирование повторяется ли в соответствии с результатами анализа рисков и при изменениях в конструкции помещения (зон) или оборудования для контроля температуры?	пункт 22 Правил хранения лекарственных средств		
11.28.	Результаты температурного картирования регистрируются ли в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни?	пункт 23 Правил хранения лекарственных средств		
11.29.	Журнал (карта) регистрации хранится ли в течение двух лет?	пункт 23 Правил хранения лекарственных средств		
11.30.	Разработан и утвержден ли комплекс мер, направленных на минимизацию риска	пункт 24 Правил хранения		



	контаминации материалов или лекарственных препаратов, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды?	лекарственных средств		
11.31.	Имеются ли документированные процедуры по уборке помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов?	пункт 25 Правил хранения лекарственных средств		
11.32.	Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов допускает ли возможность проведения влажной уборки и исключает накопление пыли?	пункт 25 Правил хранения лекарственных средств		
11.33.	Оборудование, инвентарь и материалы для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства хранятся ли в отдельных зонах (шкафах)?	пункт 25 Правил хранения лекарственных средств		
11.34.	Помещения для хранения лекарственных препаратов обеспечивают ли защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	пункт 26 Правил хранения лекарственных средств		
11.35.	Предусмотрено ли разделение потоков перемещения лекарственных препаратов между помещениями и (или) зонами для хранения лекарственных препаратов?	пункт 28 Правил хранения лекарственных средств		
11.36.	Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов промаркированы ли?	пункт 29 Правил хранения лекарственных средств		
11.37.	Имеются ли стеллажные карты, обеспечивающие идентификацию лекарственных препаратов в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета?	пункт 29 Правил хранения лекарственных средств		
11.38.	Применяется ли вместо стеллажных карт электронная система обработки данных с идентификацией лекарственных препаратов при помощи кодов?	пункт 29 Правил хранения лекарственных средств		



11.39.	Предприняты ли меры изоляции лекарственных препаратов, выведенных из обращения, которые гарантируют исключение их попадания в обращение?	пункт 30 Правил хранения лекарственных средств		
11.40.	Лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся ли в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня?	пункт 31 Правил хранения лекарственных средств		
11.41.	Лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, хранятся ли в соответствии с законодательством Российской Федерации о наркотических средствах и психотропных веществах?	пункт 32 Правил хранения лекарственных средств		
11.42.	Хранение лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, находящихся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами, осуществляется ли в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств?	пункт 33 Правил хранения лекарственных средств		
11.43.	Обеспечивается ли охранная система, позволяющая предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов?	пункт 35 Правил хранения лекарственных средств		
11.44.	Оборудование, оказывающее влияние на хранение и (или) перевозку лекарственных препаратов, спроектировано, размещено и обслуживается ли согласно документации по его использованию (эксплуатации)?	пункт 36 Правил хранения лекарственных средств		
11.45.	Оборудование, относящееся к средствам	пункт 38 Правил		



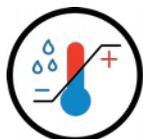
	измерений, до ввода в эксплуатацию и после ремонта подлежит ли первичной поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений?	хранения лекарственных средств		
11.46.	Оборудование, относящееся к средствам измерений, подлежит ли в процессе эксплуатации периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений?	пункт 38 Правил хранения лекарственных средств		
11.47.	Разработан и утвержден ли график ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования?	пункт 39 Правил хранения лекарственных средств		
11.48.	Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования не оказывают ли негативного воздействия на качество лекарственных препаратов?	пункт 39 Правил хранения лекарственных средств		
11.49.	Лекарственные препараты размещены ли на стеллажах или поддонах?	пункт 48 Правил хранения лекарственных средств		
11.50.	Не допускается ли размещение поддонов с лекарственными препаратами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей?	пункт 48 Правил хранения лекарственных средств		
11.51.	Лекарственные препараты размещают ли в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом физико-химических свойств лекарственных препаратов?	пункт 49 Правил хранения лекарственных средств		
11.52.	Лекарственные препараты размещают ли в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной	пункт 49 Правил хранения лекарственных средств		



	документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом фармакологических групп?			
11.53.	Лекарственные препараты размещают ли в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом способа введения лекарственных препаратов?	пункт 49 Правил хранения лекарственных средств		
11.54.	Хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов осуществляется ли вдали от огня и отопительных приборов?	пункт 51 Правил хранения лекарственных средств		
11.55.	Исключено ли механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары?	пункт 51 Правил хранения лекарственных средств		
11.56.	Лекарственные препараты, требующие защиты от воздействия света, хранятся ли в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от попадания на указанные лекарственные препараты прямых солнечных лучей?	пункт 52 Правил хранения лекарственных средств		
11.57.	При отгрузке лекарственных препаратов отпускаются ли в первую очередь лекарственные препараты с меньшим сроком годности?	пункт 54 Правил хранения лекарственных средств		
11.58.	Лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения, промаркированы ли?	пункт 55 Правил хранения лекарственных средств		
11.59.	Лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения, изолированы ли от лекарственных препаратов, допущенных к обращению?	пункт 55 Правил хранения лекарственных средств		



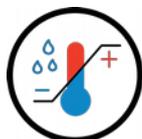
12.	Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45112) (далее - Правила хранения лекарственных средств)			
12.1.	Перевозка лекарственных препаратов сопровождается ли документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации?	пункт 57 Правил хранения лекарственных средств		
12.2.	Информация о перевозке лекарственных препаратов фиксируется ли таким образом, чтобы обеспечить контроль их перемещения?	пункт 58 Правил хранения лекарственных средств		
12.3.	Планирование перевозки лекарственных препаратов осуществляется ли на основании проведенного анализа и оценки возможных рисков?	пункт 60 Правил хранения лекарственных средств		
12.4.	Разработан и утвержден ли порядок информирования о выявленных в процессе перевозки лекарственного препарата случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки?	пункт 61 Правил хранения лекарственных средств		
12.5.	По запросу получателя лекарственных препаратов предоставляются ли сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов?	пункт 61 Правил хранения лекарственных средств		
12.6.	Для перевозки лекарственных препаратов используются ли транспортные средства и оборудование, обеспечивающие соблюдение их качества, эффективности и безопасности?	пункт 62 Правил хранения лекарственных средств		
12.7.	При перевозке термолабильных лекарственных препаратов используется ли специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов?	пункт 62 Правил хранения лекарственных средств		



12.8.	Хладоэлементы в изотермических контейнерах размещаются ли таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с лекарственными препаратами?	пункт 63 Правил хранения лекарственных средств		
12.9.	Не допускается ли повторное использования недостаточно охлажденных и (или) поврежденных хладоэлементов?	пункт 63 Правил хранения лекарственных средств		
12.10.	Проводится ли первичная и последующая после ремонта поверка оборудования, относящегося к средствам измерения, установленного внутри транспортного средства или в контейнере, используемого для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов?	пункт 64 Правил хранения лекарственных средств		
12.11.	Проводится ли периодическая поверка и (или) калибровка оборудования, относящегося к средствам измерений, установленного внутри транспортного средства или в контейнере, используемого для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов?	пункт 64 Правил хранения лекарственных средств		
12.12.	Лекарственные препараты доставляются ли по адресу, указанному в товаросопроводительных документах?	пункт 65 Правил хранения лекарственных средств		
12.13.	Транспортная тара, в которой перевозятся лекарственные препараты, не оказывает ли отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность?	пункт 68 Правил хранения лекарственных средств		
12.14.	Лекарственные препараты перевозятся ли в транспортной таре, которая обеспечивает надежную защиту от воздействия факторов внешней среды?	пункт 68 Правил хранения лекарственных средств		
12.15.	Выбор транспортной тары, упаковки основывается ли на установленных требованиях к условиям хранения и	пункт 69 Правил хранения лекарственных		



	перевозки лекарственных препаратов?	средств		
12.16.	Выбор транспортной тары, упаковки основывается ли на объеме, который нужен для размещения лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил хранения лекарственных средств		
12.17.	Выбор транспортной тары, упаковки основывается ли на колебаниях температуры окружающей среды?	пункт 69 Правил хранения лекарственных средств		
12.18.	Выбор транспортной тары, упаковки основывается ли на длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов?	пункт 69 Правил хранения лекарственных средств		
12.19.	Транспортная тара с лекарственными препаратами в процессе приемки лекарственных препаратов перед перемещением в помещения и (или) зону хранения очищается ли от визуального загрязнения?	пункт 70 Правил хранения лекарственных средств		
12.20.	На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты, наносятся:	пункт 71 Правил хранения лекарственных средств		
	наименование лекарственного препарата?	пункт 71 Правил хранения лекарственных средств		
	серия лекарственного препарата?	пункт 71 Правил хранения лекарственных средств		
	дата выпуска?	пункт 71 Правил хранения лекарственных средств		
	количество вторичных (потребительских) упаковок лекарственного препарата?	пункт 71 Правил хранения лекарственных средств		



		средств		
	наименование и местонахождение (адрес) производителя лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил хранения лекарственных средств		
	срок годности лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил хранения лекарственных средств		
	условия хранения лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил хранения лекарственных средств		
	условия перевозки лекарственных препаратов?	пункт 71 Правил хранения лекарственных средств		
	предупредительные надписи?	пункт 71 Правил хранения лекарственных средств		
	манипуляторные знаки?	пункт 71 Правил хранения лекарственных средств		
12.21	Не допускается ли использование приборов, которые не соответствуют критериям калибровки?	пункт 88. (3.41) Правил организации производства		
12.22	В помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов не допускаются ли лица, не имеющие права доступа, определенного стандартными операционными процедурами?	пункт 27 Правил хранения лекарственных средств		

(должность и ФИО должностного лица, заполнившего проверочный лист, подпись, дата)

(должность и ФИО должностного лица юридического лица, присутствовавшего при заполнении проверочного листа, подпись, дата)

