

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

(наименование органа государственного контроля (надзора))

Проверочный лист

(список контрольных вопросов), применяемый территориальными органами
Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору при
проведении плановых проверок при осуществлении федерального
государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для
ветеринарного применения в части осуществления хранения субъектами
обращения лекарственных средств для ветеринарного применения
(производителями, организациями, занимающимися оптовой и розничной
торговлей, индивидуальными предпринимателями, организациями,
осуществляющими разведение выращивание и лечение животных)

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

2. По адресу/адресам: _____

*(место проведения плановой проверки с заполнением
проверочного листа и (или) указание на используемые
юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем
производственные объекты)*

3. Реквизиты распоряжения или приказа руководителя, заместителя руководителя
территориального органа Россельхознадзора о проведении проверки

4. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки
в едином реестре проверок _____

5. Должность, фамилия и инициалы должностного лица территориального органа
Россельхознадзора, проводящего плановую проверку и заполняющего
проверочный лист _____

6. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается перечнем вопросов, включенных в настоящий проверочный лист (список контрольных вопросов).

7. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые однозначно свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответ на вопрос (да/нет/ не применяется)
1.	Имеется ли государственная регистрация (наличие регистрации в государственном реестре) на лекарственные препараты для ветеринарного применения, находящиеся на реализации у проверяемого хозяйствующего субъекта?	статья 13 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ) (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815)	
2.	Имеются ли случаи продажи у проверяемого хозяйствующего субъекта:	статья 57 Федерального закона № 61-ФЗ	
2.1	фальсифицированных лекарственных средств?		
2.2	недоброкачественных лекарственных средств?		
2.3	контрафактных лекарственных средств?		
3.	Соблюдаются ли проверяемым хозяйствующим субъектом требования к отделке внутренних поверхностей ограждающих конструкций в помещениях для хранения лекарственных средств, с целью проведения влажной уборки?	пункт 3 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 (далее – Правила хранения лекарственных средств для ветеринарного применения) (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 05.05.2015, регистрационный № 37117)	
4.	Имеются ли у проверяемого хозяйствующего субъекта в помещениях для хранения лекарственных средств сплошные, твердые и ровные полы, не образующее пыль покрытие, устойчивое к воздействию механической и влажной уборки с использованием дезинфицирующих средств?	пункт 3 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	

5.	Осуществляется ли проверяемым хозяйствующим субъектом хранение лекарственных средств в соответствии с условиями хранения, предусмотренными инструкциями по применению лекарственных препаратов для ветеринарного применения?	пункт 4 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
6.	Оснащены ли у проверяемого хозяйствующего субъекта помещения для хранения лекарственных средств:	пункт 5 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
6.1	системой электроснабжения?		
6.2	системой отопления?		
6.3	системой принудительной или естественной вентиляции?		
7.	Допускается ли у проверяемого хозяйствующего субъекта обогревание помещений:	пункт 5 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
7.1	газовыми приборами с открытым пламенем?		
7.2	электронагревательными приборами с открытой электроспиралью?		
8.	Оборудованы ли у проверяемого хозяйствующего субъекта помещения для хранения лекарственных средств:	пункт 6 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
8.1	стеллажами?		
8.2	шкафами?		
8.3	поддонами (подтоварниками)?		
9.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта лекарственные средства на полу без поддона?	пункт 6 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
10.	Располагаются ли у проверяемого хозяйствующего субъекта поддоны:	пункт 6 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
10.1	на полу в один ряд?		
10.2	на стеллажах в несколько ярусов?		
11.	Размещаются ли у проверяемого хозяйствующего субъекта поддоны с лекарственными средствами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей?	пункт 6 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
12.	Установлены ли у проверяемого хозяйствующего субъекта в помещениях для хранения лекарственных средств стеллажи (шкафы) таким образом, чтобы обеспечить:	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
12.1	свободный доступ к лекарственным средствам персонала и, при необходимости, погрузочных устройств?		
12.2	доступность?		

13.	Доступны ли у проверяемого хозяйствующего субъекта для уборки:	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
13.1	стеллажи (шкафы)?		
13.2	стены?		
13.3	пол?		
14.	Установлены ли у проверяемого хозяйствующего субъекта стеллажи для хранения лекарственных средств в помещениях площадью более 10 м ² следующим образом:	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
14.1	расстояние до наружных стен - не менее 0,6 м?		
14.2	расстояние до потолка - не менее 0,5 м?		
14.3	расстояние от пола - не менее 0,25 м?		
14.4	проходы между стеллажами - не менее 0,75 м?		
15.	Пронумерованы и промаркированы ли у проверяемого хозяйствующего субъекта предназначенные для хранения лекарственных средств:	пункт 8 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
15.1	стеллажи?		
15.2	шкафы?		
15.3	полки в шкафах?		
16.	Промаркированы ли у проверяемого хозяйствующего субъекта поддоны (подтоварники), предназначенные для хранения лекарственных средств?	пункт 8 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
17.	Прикреплена ли у проверяемого хозяйствующего субъекта на стеллажах и шкафах стеллажная карта с указанием:	пункт 8 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
17.1	наименований лекарственных средств?		
17.2	номера серии?		
17.3	срока годности?		
17.4	количества единиц хранения?		
18.	Осуществляется ли у проверяемого хозяйствующего субъекта идентификация хранимых лекарственных средств с использованием компьютерных технологий при помощи кодов и электронных устройств?	пункт 8 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	

19.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта лекарственные препараты во вторичной (потребительской) упаковке, фармацевтические субстанции в первичной упаковке:	пункт 9 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
19.1	в шкафах?		
19.2	на стеллажах?		
19.3	на полках этикеткой (маркировкой) наружу?		
20.	Оснащены ли помещения у проверяемого хозяйствующего субъекта для хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, холодильным оборудованием, укомплектованным термометрами (термографами, терморегистраторами)?	пункт 10 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
21.	Оснащены ли помещения у проверяемого хозяйствующего субъекта для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами)?	пункт 11 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
22.	Размещаются ли в помещениях для хранения лекарственных средств у проверяемого хозяйствующего субъекта измерительные части приборов площадью более 10 м ² на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов?	пункт 11 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
23.	Располагаются ли у проверяемого хозяйствующего субъекта приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, в доступном для персонала месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола?	пункт 11 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
24.	Соблюдается ли проверяемым хозяйствующим субъектом требования для регистрации параметров воздуха (термометров, гигрометров (электронных гигрометров) или психрометров) 2 раза в день в журнале (карте):	пункт 12 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
24.1	на бумажном носителе?		
24.2	в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров)?		

25.	Хранится ли у проверяемого хозяйствующего субъекта журнал (карта) регистрации параметра воздуха в течение одного календарного года, следующего за годом ведения журнала (карты)?	пункт 12 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
26.	Имеются ли у проверяемого хозяйствующего субъекта документы на приборы для регистрации параметров воздуха:	пункт 12 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
26.1	сертификат (декларация, удостоверение и др.)?		
26.2	о калибровке?		
26.3	о поверке?		
27.	Имеется ли у проверяемого хозяйствующего субъекта приказ руководителя организации или индивидуального предпринимателя, утверждающий способ организации хранения лекарственных средств?	пункт 13 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
28.	Осуществляются ли у проверяемого хозяйствующего субъекта учет и систематизация лекарственных препаратов для ветеринарного применения одним из способов:	пункт 13 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
28.1	по фармакологическим группам?		
28.2	по способу применения (внутреннее, наружное)?		
28.3	в алфавитном порядке?		
28.4	с учетом агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные)?		
28.5	с использованием компьютерных технологий (по кодам)?		
29	Осуществляется ли у проверяемого хозяйствующего субъекта учет и систематизация лекарственных средств с ограниченным сроком годности:	пункт 15 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
29.1	на бумажном носителе?		
29.2	в электронном виде с архивацией?		

30.	Осуществляется ли у проверяемого хозяйствующего субъекта контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности путем ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности:	пункт 15 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
30.1	с архивацией на бумажном носителе?		
30.2	в электронном виде с использованием компьютерных технологий?		
30.3	стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности?		
30.4	журналов учета сроков годности?		
31.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта отдельно от других групп лекарственных средств, лекарственные средства с истекшим сроком годности, в поврежденной упаковке, недоброкачественные, фальсифицированных или контрафактные лекарственные средства не более 3 месяцев:	пункт 16 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
31.1	в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне?		
31.2	в специальном контейнере?		
32.	Имеется ли у проверяемого хозяйствующего субъекта в наличие договор об утилизации лекарственных средств с истекшим сроком годности, в поврежденной упаковке, недоброкачественных, фальсифицированных или контрафактных лекарственных средств с организацией, имеющей лицензию на вышеуказанный вид деятельности?	пункт 16 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
33.	Имеется ли у проверяемого хозяйствующего субъекта акт об утилизации, подтверждающий проведение уничтожения:		пункт 12 постановления Правительства Российской Федерации от 03.09.2010 г. № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 37, ст. 4689)
33.1	недоброкачественных лекарственных средств?		
33.2	контрафактных лекарственных средств?		

34.	Соблюдается ли проверяемым хозяйствующим субъектом требования ежедневного мытья помещений и оборудование для хранения лекарственных средств с применением моющих средств?	пункт 17 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
35.	Имеются ли у проверяемого хозяйствующего субъекта изолированные помещения для хранения:	пункт 25 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
35.1	пожаровзрывоопасных лекарственных средств?		
35.2	пожароопасных лекарственных средств?		
36.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта во встроенных негорючих шкафах лекарственные препараты, обладающие легковоспламеняющимися и горючими свойствами, в объеме до 10 кг вне помещений для хранения пожаровзрывоопасных и пожароопасных лекарственных средств?	пункт 28 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
37.	Оборудованы ли у проверяемого хозяйствующего субъекта складские помещения негорючими шкафами, стеллажами и поддонами, рассчитанными на соответствующую нагрузку?	пункт 26 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
38.	Оборудованы ли у проверяемого хозяйствующего субъекта складские помещения стеллажами, соответствующим условиям:	пункт 26 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
38.1	установлены на расстоянии 0,25 м от пола?		
38.2	установлены на расстоянии 0,6 м от стен?		
38.3	ширина стеллажей не превышает 1 м?		
38.4	составляет ли отбортовка при хранении фармацевтических субстанций не менее 0,25 м?		
39.	Составляет ли ширина продольных проходов между стеллажами не менее 1,35 м в помещениях у проверяемого хозяйствующего субъекта?	пункт 26 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	

40.	Соблюдается ли требование о хранении лекарственных средств не превышающих 100 кг в нерасфасованном виде, допустимое для хранения в помещениях для хранения пожароопасных и пожаровзрывоопасных средств, расположенных в зданиях складского назначения у проверяемого хозяйствующего субъекта?	пункт 29 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
41.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта в отдельно стоящем здании пожаровзрывоопасные и пожароопасные лекарственные средства с весом свыше 100 кг?	пункт 30 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
42.	Хранятся ли фармацевтические субстанции в стеклянной или металлической таре изолированно от других групп лекарственных средств у проверяемого хозяйствующего субъекта?	пункт 30 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
43.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта легковоспламеняющиеся лекарственные средства в герметически закрытой стеклянной или металлической таре?	пункт 54 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
44.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта ёмкости объемом более 5 литров с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами на полках стеллажей в один ряд по высоте?	пункт 55 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
45.	Хранятся ли пожароопасные лекарственные средства на расстоянии более 1 м от отопительных приборов у проверяемого хозяйствующего субъекта?	пункт 56 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
46	Хранятся ли эфир медицинский и эфир для наркоза в промышленной упаковке у проверяемого хозяйствующего субъекта:	пункт 60 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
46.1	в помещении с температурой воздуха не выше +15°C?		
46.2	в защищенном от света месте?		
46.3	на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов?		
47.	Хранится ли нерасфасованный калия перманганата в специальном отсеке складских помещений в жестяных барабанах у проверяемого хозяйствующего субъекта?	пункт 63 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
48.	Хранится ли калия перманганат в штангласах с притертыми пробками у проверяемого хозяйствующего субъекта?	пункт 63 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	

49.	Располагаются ли штангласы отдельно от других веществ у проверяемого хозяйствующего субъекта?	пункт 63 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
50.	Хранится ли нерасфасованный раствор нитроглицерина у проверяемого хозяйствующего субъекта:	пункт 64 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
50.1	в герметически закрытой, стеклянной или металлической таре?		
50.2	в помещении с температурой воздуха не выше +15°C?		
50.3	в защищенном от света месте?		
50.4	с соблюдением мер предосторожности от огня?		
51.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта лекарственные препараты, требующие защиты от действия света, упакованные в первичную и вторичную (потребительскую) упаковку, в шкафах или на стеллажах, с условиями принятия мер для предотвращения попадания на указанные лекарственные препараты прямого солнечного света или иного яркого направленного света (использование светоотражающей пленки, жалюзи, козырьков и др.)?	пункт 35 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
52.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, в таре из светозащитных материалов (стеклянной таре из темного стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в темный цвет)?	пункт 33 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
53.	Хранятся ли особо чувствительные к свету фармацевтические субстанции в черной светонепроницаемой таре у проверяемого хозяйствующего субъекта?	пункт 34 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
54.	Хранятся ли лекарственные средства, требующие защиты от воздействия влаги в помещении с температурой воздуха не выше +15 С, в герметичной таре из материалов, непроницаемых для паров воды?	пункт 36 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
55.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами в стеклянной таре с герметичной крышкой?	пункт 36 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	

56.	Соответствуют ли у проверяемого хозяйствующего субъекта требования к условиям хранения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, предусмотренные инструкциями по применению лекарственных препаратов, или условиями хранения, указанными на первичной упаковке фармацевтических субстанций?	пункт 36 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
57.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта лекарственные средства, требующие защиты от улетучивания и высыхания, в соответствии с инструкциями по применению лекарственных препаратов, и условиями, указанными на вторичной (потребительской) упаковке - для лекарственных препаратов, на первичной упаковке - для фармацевтических субстанций в помещении с температурой воздуха не выше +15°C и в герметичной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов?	пункт 37 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
58.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта фармацевтические субстанции, содержащие кристаллизационную воду, в помещении с температурой воздуха не выше +15°C при относительной влажности воздуха 50-65%?	пункт 38 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
59.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта лекарственные средства, требующие защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильные лекарственные средства), в соответствии с условиями хранения, предусмотренными инструкциями по применению лекарственных препаратов, или условиями хранения, указанными на первичной упаковке фармацевтических субстанций?	пункт 39 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
60.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта биологические лекарственные препараты одного и того же наименования по сериям с учетом срока их годности?	пункт 40 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	

61.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта биологические лекарственные препараты на дверной панели холодильника?	пункт 40 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
62.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта антибиотики в промышленной упаковке при комнатной температуре (20 +/- 2 С) (если отсутствуют другие указания в инструкции по применению лекарственных препаратов или на первичной упаковке фармацевтических субстанций)?	пункт 41 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
63.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта органолепты в защищенном от света, сухом месте при температуре от 0 до +15 С, если отсутствуют другие указания в инструкции по применению лекарственного препарата?	пункт 42 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
64.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта масла при температуре от +4 до +12 °С, если отсутствуют другие указания в инструкции по применению лекарственных препаратов или на первичной упаковке фармацевтических субстанций?	пункт 43 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
65.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта лекарственные средства, требующие защиты от воздействия пониженной температуры, в соответствии с температурным режимом, указанным в инструкциях по применению лекарственных препаратов, на вторичной (потребительской) упаковке - для лекарственных препаратов, на первичной упаковке - для фармацевтических субстанций?	пункт 45 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
66.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта лекарственные средства, требующие защиты от воздействия газов, находящихся в окружающей среде (вещества, реагирующие с кислородом воздуха; вещества, реагирующие с углекислым газом воздуха), в герметически закрытой таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху?	пункт 46 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	

67.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта пахучие лекарственные средства:	пункт 47 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
67.1	в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха?		
67.2	раздельно по наименованиям?		
68.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта красящие лекарственные средства (оставляющих окрашенный след, не смываемый обычной санитарно-гигиенической обработкой, на таре, укупорочных средствах, оборудовании и инвентаре):	пункт 48 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
68.1	в специальном шкафу?		
68.2	в плотно укупоренной таре?		
68.3	раздельно по наименованиям?		
69.	Хранятся ли у проверяемого хозяйствующего субъекта антисептические лекарственные средства:	пункт 49 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
69.1	в герметичной таре изолированно от мест хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий?		
69.2	мест получения дистиллированной воды?		
70.	Хранится ли у проверяемого хозяйствующего субъекта лекарственное растительное сырье (предварительно высушенное):	пункт 50 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
70.1	в сухом, хорошо вентилируемом помещении?		
70.2	в герметически закрытой таре?		
71.	Хранится ли у проверяемого хозяйствующего субъекта лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла:	пункт 51 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	
71.1	изолированно?		
71.2	в герметически закрытой таре?		
72.	Подвергается ли у проверяемого хозяйствующего субъекта лекарственное растительное сырье периодическому контролю по органолептическим показателям?	пункт 52 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения	

(подпись)

(инициалы, фамилия должностного лица)