



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 80051

от 7 ноября 2024.

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ
И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ
(Россельхознадзор)**

П Р И К А З

от 11 сентября 2024 года

Москва

№ 1175

О внесении изменений в приказ Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 3 февраля 2022 г. № 164 «Об утверждении форм проверочных листов (список контрольных вопросов), применяемых Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения»

В соответствии с частью 1 статьи 53 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», подпунктом 5.1.5 пункта 5 Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 327, пунктом 3 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1049, и пунктами 3 и 13 требований к разработке, содержанию, общественному обсуждению проектов форм проверочных листов, утверждению, применению, актуализации форм проверочных листов, а также случаев обязательного применения проверочных листов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 октября 2021 г. № 1844, п р и к а з ы в а ю:

1. Пункт 1 приказа Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 3 февраля 2022 г. № 164 «Об утверждении форм проверочных листов (список контрольных вопросов), применяемых Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору

и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения» (зарегистрирован Минюстом России 18 февраля 2022 г., регистрационный № 67379) с изменениями, внесенными приказом Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 11 сентября 2023 г. № 1109 (зарегистрирован Минюстом России 21 декабря 2023 г., регистрационный № 76516) (далее – Приказ № 164), дополнить абзацем следующего содержания:

«форму проверочного листа (список контрольных вопросов), применяемого Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части соблюдения контролируемым лицом обязательных требований при осуществлении оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения, согласно приложению № 9 к настоящему приказу.».

2. В форму проверочного листа (список контрольных вопросов), применяемого Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части соблюдения контролируемым лицом обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, содержащаяся в приложении № 8 к Приказу № 164, внести изменения согласно приложению № 1 к настоящему приказу.

3. Приказ № 164 дополнить приложением № 9, содержащим форму проверочного листа (список контрольных вопросов), применяемого Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части соблюдения контролируемым лицом обязательных требований при осуществлении оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения, согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

Руководитель



С.А. Данкверт

Приложение № 1
к приказу Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 11 сентября 2024 г. № 1175

Изменения, которые вносятся в форму проверочного листа (список контрольных вопросов), применяемого Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части соблюдения контролируемым лицом обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, содержащуюся в приложении № 8 к приказу Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 3 февраля 2022 г. № 164

1. Формулировку «Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом следующих лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности» заменить формулировкой «Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом следующих обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности».

2. Пункт 4 списка контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом следующих обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, изложить в следующей редакции:

«Соответствуют ли требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80² (далее – Правила дистрибьюторской практики), производственные объект или объекты:».

3. Сноску 2 к пункту 4 списка контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом следующих обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности изложить в следующей редакции:

«² Данный акт является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» (Договор вступил в силу для Российской Федерации 1 января 2015 г.).».

Приложение № 2
к приказу Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 11 сентября 2024 г. № 1175

«

Приложение № 9
к приказу Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 3 февраля 2022 г. № 164

Форма

Место для QR-кода

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

(наименование контрольного (надзорного) органа)

Проверочный лист

(список контрольных вопросов), применяемый Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части соблюдения контролируемым лицом обязательных требований при осуществлении оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения

Утвержден приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от «__» _____ 20__ г. № _____

(реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа)

(вид контрольного (надзорного) мероприятия)

«__» _____ 20__ г.
(дата заполнения проверочного листа)

В ОТНОШЕНИИ _____

(объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие)

Сведения о контролируемом лице	
наименование юридического лица	
идентификационный номер налогоплательщика и основной государственный регистрационный номер юридического лица	
адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений)	

(место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа)

(реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа)

(учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия)

(должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого входит осуществление полномочий по виду контроля (далее – инспектор)

Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом следующих обязательных требований при осуществлении оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения:

№ п/п	Контрольные вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, отражающие содержание обязательных требований			
			«да»	«нет»	«неприменимо»	«примечание» (обязательно для заполнения в случае заполнения графы «неприменимо»)
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1.	Обоснованы ли контролируемым лицом ключевые этапы процесса оптовой реализации (включая наиболее значимые изменения)?	Пункт 5 Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
		от 3 ноября 2016 г. № 80 ¹ (далее – Правила дистрибьюторской практики)				
2.	Документирована ли контролируемым лицом система качества полностью?	Пункт 7 Правил дистрибьюторской практики				
3.	Подвергается ли мониторингу и анализу эффективности система качества контролируемого лица?	Пункт 7 Правил дистрибьюторской практики				
4.	Внедрено ли контролируемым лицом руководство по качеству?	Пункт 7 Правил дистрибьюторской практики				
5.	Поддерживается ли контролируемым лицом руководство по качеству в актуальном состоянии?	Пункт 7 Правил дистрибьюторской практики				
6.	Назначено ли руководством контролируемого лица (организации) ответственное лицо, наделенное полномочиями и обязанностями для обеспечения внедрения и поддержания в актуальном состоянии системы качества?	Абзац первый пункта 8 Правил дистрибьюторской практики				
7.	Внедрена ли у контролируемого лица (дистрибьютора) система управления изменениями, являющаяся пропорциональной и эффективной, а также основанной на принципах управления рисками для качества?	Пункт 10 Правил дистрибьюторской практики				
8.	Гарантирует ли система качества контролируемого лица следующее:	Пункт 11 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
8.1.	лекарственные средства приобретаются, хранятся, транспортируются, поставляются или экспортируются с соблюдением требований Правил дистрибьюторской практики?	Подпункт «а» пункта 11 Правил дистрибьюторской практики				
8.2.	обязанности руководства контролируемого лица четко определены?	Подпункт «б» пункта 11 Правил дистрибьюторской практики				

¹ Данный акт является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» (Договор вступил в силу для Российской Федерации 1 января 2015 г.).

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
8.3.	лекарственные средства доставляются надлежащим получателям в согласованный период времени?	Подпункт «в» пункта 11 Правил дистрибьюторской практики				
8.4.	документальное оформление действий осуществляется в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий?	Подпункт «г» пункта 11 Правил дистрибьюторской практики				
8.5.	отклонения от установленных процедур документально оформляются и в их отношении проводятся расследования?	Подпункт «д» пункта 11 Правил дистрибьюторской практики				
8.6.	необходимые корректирующие и предупреждающие действия предпринимаются для устранения отклонений и предупреждения их появления в соответствии с принципами управления рисками для качества?	Подпункт «е» пункта 11 Правил дистрибьюторской практики				
9.	Включает ли система качества контролируемого лица контроль и анализ деятельности, переданной на аутсорсинг и относящейся к:	Пункт 12 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
9.1.	приобретению?					
9.2.	хранению?					
9.3.	транспортировке?					
9.4.	поставке?					
9.5.	экспорту?					
10.	Содержит ли деятельность, переданная на аутсорсинг контролируемым лицом:	Абзац первый пункта 12 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
10.1.	оценку пригодности и компетентности исполнителя для выполнения обязательств по договору должным образом?	Подпункт «а» пункта 12 Правил дистрибьюторской практики				
10.2.	проверку наличия у исполнителя необходимых разрешительных документов в соответствии с законодательством государств – членов Евразийского экономического союза (далее – Союз)?	Подпункт «а» пункта 12 Правил дистрибьюторской практики				
10.3.	определение ответственности, порядка взаимодействия сторон и обмена информацией о действиях в рамках мероприятий, относящихся к	Подпункт «б» пункта 12 Правил дистрибьюторской практики				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	качеству?					
10.4.	мониторинг и анализ деятельности исполнителя, а также определение и внедрение на регулярной основе мер, необходимых для улучшения?	Подпункт «в» пункта 12 Правил дистрибьюторской практики				
11.	Установило ли руководство контролируемого лица (организации) формализованный процесс периодического обзора системы качества?	Пункт 13 Правил дистрибьюторской практики				
12.	Включает ли обзор системы качества контролируемого лица:	Абзац первый пункта 13 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
12.1.	оценку степени достижения целей системы качества?	Подпункт «а» пункта 13 Правил дистрибьюторской практики				
12.2.	оценку показателей эффективности, которые могут быть использованы для мониторинга эффективности таких процессов системы качества, как количество претензий, отклонений от установленных норм, эффективность корректирующих и предупреждающих действий, изменения в процессах, отзывы о деятельности по аутсорсингу, процессы самопроверки (включая анализ рисков и аудиты), результаты внешнего контроля (включая инспекции и аудиты), выявленные несоответствия, аудиты клиентов?	Подпункт «б» пункта 13 Правил дистрибьюторской практики				
12.3.	изменения, внесенные в нормативные правовые акты, руководства, а также возникновение новых обстоятельств, связанных с качеством, которые могут оказать влияние на систему управления качеством?	Подпункт «в» пункта 13 Правил дистрибьюторской практики				
12.4.	инновации, которые могут повысить эффективность системы качества?	Подпункт «г» пункта 13 Правил дистрибьюторской практики				
12.5.	изменения в деловой среде и поставленных целях?	Подпункт «д» пункта 13 Правил дистрибьюторской				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
		практики				
13.	Соизмеримы ли у контролируемого лица объем работ по управлению рисками для качества и документальное оформление результатов оценки рисков исходя из уровня риска?	Абзац второй пункта 15 Правил дистрибьюторской практики				
14.	Обладает ли ответственное лицо, назначенное руководством контролируемого лица (дистрибьютора), необходимой квалификацией в области надлежащей дистрибуции?	Пункт 17 Правил дистрибьюторской практики				
15.	Обладает ли ответственное лицо, назначенное руководством контролируемого лица (дистрибьютора), опытом и знаниями в области надлежащей дистрибуции?	Пункт 17 Правил дистрибьюторской практики				
16.	Установлен ли руководством по качеству контролируемого лица (дистрибьютора) профиль образования ответственного лица исходя из номенклатуры товарных позиций лекарственных средств контролируемого лица?	Пункт 17 Правил дистрибьюторской практики				
17.	Выполняет ли ответственное лицо контролируемого лица свои обязанности лично?	Пункт 18 Правил дистрибьюторской практики				
18.	Обеспечен ли контролируемым лицом доступ к контактам с ответственным лицом в постоянном режиме?	Пункт 18 Правил дистрибьюторской практики				
19.	Определены ли контролируемым лицом полномочия ответственного лица по принятию решений в рамках своих должностных обязанностей, а также необходимые ресурсы для их выполнения должностной инструкцией?	Пункт 19 Правил дистрибьюторской практики				
20.	Наделено ли ответственное лицо контролируемого лица необходимыми для выполнения возложенных на него обязанностей четко определенными:	Пункт 19 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
20.1.	полномочиями?					
20.2.	ресурсами?					
20.3.	зонами ответственности?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
21.	Выполняет ли ответственное лицо контролируемого лица свои обязанности таким образом, чтобы дистрибьютор мог подтвердить соблюдение надлежащей дистрибьюторской практики?	Пункт 20 Правил дистрибьюторской практики				
22.	Относятся ли к обязанностям ответственного лица контролируемого лица:	Пункт 21 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
22.1.	обеспечение внедрения и поддержания системы управления качеством?	Подпункт «а» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
22.2.	обеспечение внедрения и поддержания программ первичного и последующего обучения для всего персонала, вовлеченного в процесс дистрибуции?	Подпункт «в» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
22.3.	утверждение поставщиков и получателей?	Подпункт «е» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
22.4.	утверждение передачи на аутсорсинг деятельности, потенциально влияющей на соблюдение надлежащей дистрибьюторской практики?	Подпункт «ж» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
22.5.	обеспечение проведения самоинспекций в соответствии с установленной периодичностью и подготовленной программой, а также принятия необходимых корректирующих мер?	Подпункт «з» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
22.6.	хранение необходимых записей, относящихся к делегированным обязанностям?	Подпункт «и» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
22.7.	принятие решений относительно возвращенных, отозванных, отклоненных, признанных недоброкачественными, фальсифицированных лекарственных средств?	Подпункт «к» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
22.8.	одобрение возвращения лекарственных средств в категорию пригодных для реализации?	Подпункт «л» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
22.9.	обеспечение соблюдения любых дополнительных требований, установленных в отношении	Подпункт «м» пункта 21 Правил дистрибьюторской				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	определенной продукции законодательством Российской Федерации?	практики				
23.	Определяется ли контролируемым лицом количество работников объемами выполняемых работ?	Пункт 22 Правил дистрибьюторской практики				
24.	Оформлена ли контролируемым лицом организационная структура дистрибьютора в виде схемы?	Пункт 23 Правил дистрибьюторской практики				
25.	Утверждена ли руководителем контролируемого лица организационная структура дистрибьютора в виде схемы?	Пункт 23 Правил дистрибьюторской практики				
26.	Составлены ли контролируемым лицом на работников, занимающих ключевые должности, должностные инструкции, в которых определяются их должностные обязанности, а также порядок их замещения другими работниками?	Пункт 24 Правил дистрибьюторской практики				
27.	Прошли ли обучение до начала выполнения своих должностных обязанностей все работники контролируемого лица, вовлеченные в деятельность по дистрибуции лекарственных средств, по вопросам, касающимся надлежащей дистрибьюторской практики?	Абзац первый пункта 25 Правил дистрибьюторской практики				
28.	Имеют ли все работники контролируемого лица, вовлеченные в деятельность по дистрибуции лекарственных средств, до начала выполнения своих должностных обязанностей необходимую квалификацию?	Абзац первый пункта 25 Правил дистрибьюторской практики				
29.	Проходят ли работники контролируемого лица первичное обучение в соответствии с выполняемыми ими обязанностями на основании письменно оформленных процедур и программы обучения?	Абзац второй пункта 25 Правил дистрибьюторской практики				
30.	Проходят ли работники контролируемого лица последующее обучение в соответствии с выполняемыми	Абзац второй пункта 25 Правил дистрибьюторской практики				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	ими обязанностями на основании письменно оформленных процедур и программы обучения?					
31.	Включает ли обучение работников контролируемого лица аспекты идентификации продукции и предотвращения попадания в цепь поставки фальсифицированных лекарственных средств?	Абзац третий пункта 25 Правил дистрибьюторской практики				
32.	Прошел ли персонал контролируемого лица, работающий с продукцией, в отношении которой установлены более жесткие условия обращения, специальную подготовку?	Пункт 26 Правил дистрибьюторской практики				
33.	Хранятся ли контролируемым лицом записи о проведении обучения работников?	Пункт 27 Правил дистрибьюторской практики				
34.	Включают ли процедуры по гигиене труда контролируемого лица требования, относящиеся к здоровью, гигиене и одежде?	Пункт 28 Правил дистрибьюторской практики				
35.	Включают ли процедуры по личной гигиене контролируемого лица требования, относящиеся к здоровью, гигиене и одежде?	Пункт 28 Правил дистрибьюторской практики				
36.	Имеет ли контролируемое лицо (дистрибьютор) пригодные для обеспечения надлежащего хранения и распространения лекарственных средств:	Пункт 29 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
36.1.	помещения?					
36.2.	оборудование?					
37.	Являются ли помещения контролируемого лица:	Пункт 29 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
37.1.	чистыми?					
37.2.	сухими?					
38.	Поддерживает ли контролируемое лицо в помещениях ² требуемые:	Пункт 29 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
38.1.	температурный режим?					
38.2.	влажность?					
39.	Являются ли помещения контролируемого лица:	Пункт 30 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
39.1.	защищенными?					
39.2.	прочными?					

² Пункт 5 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 29 июля 2020 г. № 426 (зарегистрирован Минюстом России 29 октября 2020 г., регистрационный № 60648) (далее – Правила хранения).

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
40.	Имеют ли зоны хранения помещения контролируемого лица надлежащую освещенность ³ ?	Пункт 30 Правил дистрибьюторской практики				
41.	Разрешен ли у контролируемого лица доступ в зоны хранения лекарственных средств только персоналу, имеющему на это право?	Абзац первый пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
42.	Обеспечена ли контролируемым лицом валидация системы, заменяющей физическое разделение зон хранения?	Абзац первый пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
43.	Изолированы ли контролируемым лицом лекарственные средства, в отношении которых не принято окончательное решение об обращении или обращение которых приостановлено (любая продукция с подозрением на фальсификацию, возвращенная продукция), физически?	Абзац второй пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
44.	Изолированы ли контролируемым лицом лекарственные средства, в отношении которых не принято окончательное решение об обращении или обращение которых приостановлено (любая продукция с подозрением на фальсификацию, возвращенная продукция), с применением электронной системы, обеспечивающей эквивалентное разделение?	Абзац второй пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
45.	Изолируется ли физически контролируемым лицом любая фальсифицированная продукция, продукция с истекшим сроком годности, отозванная продукция, а также забракованная (отклоненная в цепи поставки) продукция немедленно?	Абзац третий пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
46.	Изолируется ли немедленно физически и размещается ли контролируемым лицом любая фальсифицированная продукция, продукция с истекшим сроком годности, отозванная продукция,	Абзац третий пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				

³ Статья 23 Федерального закона от 30 декабря 2009 г. № 384-ФЗ «Технический регламент о безопасности зданий и сооружений».

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	а также забракованная (отклоненная в цепи поставки) продукция в специально выделенной зоне, отделенной от других лекарственных средств, пригодных для дистрибуции?					
47.	Изолированы ли контролируемым лицом физически лекарственные средства, полученные из третьих стран и не предназначенные для обращения на рынке Союза?	Абзац третий пункта 32 Правил дистрибуторской практики				
48.	Гарантируют ли предпринятые контролируемым лицом меры безопасности, что выделенные зоны обеспечивают хранение продукции отдельно от лекарственных средств, пригодных для дистрибуции?	Абзац четвертый пункта 32 Правил дистрибуторской практики				
49.	Гарантируют ли предпринятые контролируемым лицом меры безопасности, что выделенные зоны обеспечивают хранение продукции в условиях, исключающих их поступление в свободное обращение?	Абзац четвертый пункта 32 Правил дистрибуторской практики				
50.	Обозначены ли контролируемым лицом зоны для хранения изолированной продукции надлежащим образом ⁴ ?	Абзац четвертый пункта 32 Правил дистрибуторской практики				
51.	Защищены ли контролируемым лицом зоны для хранения изолированной продукции от неправомерного доступа?	Абзац четвертый пункта 32 Правил дистрибуторской практики				
52.	Хранятся ли контролируемым лицом лекарственные средства, требующие особого обращения, в условиях, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации ⁵ ?	Абзац пятый пункта 32 Правил дистрибуторской практики				
53.	Хранятся ли контролируемым лицом радиофармацевтические и другие опасные лекарственные средства, а также огнеопасные и взрывоопасные лекарственные	Абзац шестой пункта 32 Правил дистрибуторской практики				

⁴ Пункт 19 Правил хранения.

⁵ Пункты 48 – 58 Правил хранения.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	средства ⁶ в специально отведенных зонах в соответствии с законодательством Российской Федерации с применением соответствующих мер безопасности ⁷ ?					
54.	Защищены ли у контролируемого лица радиофармацевтические и другие опасные лекарственные средства, а также огнеопасные и взрывоопасные лекарственные средства от неправомерного доступа?	Абзац шестой пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
55.	Обеспечена ли контролируемым лицом защита от воздействия погодных условий в зонах приемки и отгрузки?	Абзац первый пункта 33 Правил дистрибьюторской практики				
56.	Разработаны ли контролируемым лицом в зонах приемки и отгрузки процедуры, определяющие порядок осуществления контроля за входящими и исходящими потоками лекарственных средств?	Абзац первый пункта 33 Правил дистрибьюторской практики				
57.	Определены ли контролируемым лицом специально зоны приемки, используемые для проверки полученной продукции?	Абзац первый пункта 33 Правил дистрибьюторской практики				
58.	Предусмотрена ли контролируемым лицом в зоне приемки очистка тары?	Абзац второй пункта 33 Правил дистрибьюторской практики				
59.	Обеспечено ли контролируемым лицом наличие охранной системы, позволяющей предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения с контролируемым доступом?	Пункт 34 Правил дистрибьюторской практики				
60.	Запрещено ли контролируемым лицом нахождение посетителей в помещениях без сопровождения?	Пункт 34 Правил дистрибьюторской практики				
61.	Имеются ли в наличии у контролируемого лица программы, документированные	Пункт 35 Правил дистрибьюторской практики				

⁶ Пункты 41 – 43 Правил хранения.

⁷ Правила противопожарного режима в Российской Федерации, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2020 г. № 1479. В соответствии с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2020 г. № 1479 данный акт действует до 1 января 2027 г.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	процедуры, записи по очистке помещений и оборудования?					
62.	Выбираются ли контролируемым лицом оборудование, инвентарь и материалы, используемые для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства таким образом, чтобы они не явились источником контаминации?	Пункт 35 Правил дистрибьюторской практики				
63.	Используются ли контролируемым лицом оборудование, инвентарь и материалы, используемые для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства таким образом, чтобы они не явились источником контаминации?	Пункт 35 Правил дистрибьюторской практики				
64.	Хранятся ли у контролируемого лица оборудование, инвентарь и материалы, используемых для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства таким образом, чтобы они не явились источником контаминации?	Пункт 35 Правил дистрибьюторской практики				
65.	Спроектированы ли помещения контролируемого лица таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	Пункт 36 Правил дистрибьюторской практики				
66.	Оснащены ли помещения контролируемого лица таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	Пункт 36 Правил дистрибьюторской практики				
67.	Разработана ли контролируемым лицом программа профилактического контроля вредителей?	Пункт 36 Правил дистрибьюторской практики				
68.	Соблюдается ли контролируемым лицом запрет на наличие пищевых продуктов, напитков, табачных изделий, а также лекарственных средств для личного использования в помещениях склада?	Пункт 37 Правил дистрибьюторской практики				
69.	Имеется ли у контролируемого лица в наличии соответствующее оборудование для контроля за	Пункт 38 Правил дистрибьюторской практики				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	условиями производственной среды помещения ⁸ ?					
70.	Имеются ли у контролируемого лица в наличии регламентирующие процедуры документы для контроля за условиями производственной среды помещения?	Пункт 38 Правил дистрибьюторской практики				
71.	Выполнено ли контролируемым лицом первоначальное изучение распределения температуры (температурное картирование) в помещениях для хранения перед началом их использования?	Абзац первый пункта 39 Правил дистрибьюторской практики				
72.	Размещено ли контролируемым лицом оборудование для контроля температуры в соответствии с результатами анализа температурного картирования в точках наиболее значительного колебания температуры?	Абзац первый пункта 39 Правил дистрибьюторской практики				
73.	Проектируется ли контролируемым лицом оборудование, оказывающее влияние на хранение и реализацию лекарственных средств, согласно инструкциям по его использованию (эксплуатации)?	Пункт 40 Правил дистрибьюторской практики				
74.	Размещается ли контролируемым лицом оборудование, оказывающее влияние на хранение и реализацию лекарственных средств, согласно инструкциям по его использованию (эксплуатации)?	Пункт 40 Правил дистрибьюторской практики				
75.	Обслуживается ли контролируемым лицом оборудование, оказывающее влияние на хранение и реализацию лекарственных средств, согласно инструкциям по его использованию (эксплуатации)?	Пункт 40 Правил дистрибьюторской практики				
76.	Поверено ли оборудование (средства измерений) контролируемого лица, используемое для контроля или мониторинга условий хранения	Абзац первый пункта 41 Правил дистрибьюторской практики				

⁸ Пункт 16 Правил хранения.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	лекарственных средств, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации ⁹ ?					
77.	Откалибровано ли у контролируемого лица оборудование (средства измерений), используемое для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств, в определенные межповерочные интервалы исходя из анализа рисков и надежности оборудования?	Абзац первый пункта 41 Правил дистрибьюторской практики				
78.	Обеспечена ли контролируемым лицом метрологическая прослеживаемость используемых эталонов к национальным или международным эталонам единиц величин при калибровке оборудования?	Абзац второй пункта 41 Правил дистрибьюторской практики				
79.	Осуществляются ли контролируемым лицом операции по ремонту, обслуживанию, проверке и калибровке оборудования таким образом, чтобы качество лекарственных средств не подвергалось негативному влиянию?	Пункт 43 Правил дистрибьюторской практики				
80.	Сохраняется ли контролируемым лицом документация по ремонту, обслуживанию и калибровке наиболее значимого оборудования?	Пункт 44 Правил дистрибьюторской практики				
81.	Имеется ли у контролируемого лица в наличии письменное детальное описание компьютеризированной системы?	Пункт 46 Правил дистрибьюторской практики				
82.	Поддерживается ли контролируемым лицом детальное описание компьютеризированной системы в актуальном состоянии?	Пункт 46 Правил дистрибьюторской практики				
83.	Включает ли у контролируемого лица детальное описание компьютеризированной системы:	Пункт 46 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
83.1.	принципы?					
83.2.	цели?					
83.3.	меры безопасности?					

⁹ Статья 13 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений».