

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. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2009, № 18, ст. 2140; № 29, ст. 3601; № 48, ст. 5711; № 52, ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988; № 18, ст. 2142; № 31, ст. 4160, 4193, 4196; № 32, ст. 4298; 2011, № 1, ст. 20; № 17, ст. 2310; № 23, ст. 3263; № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4590; № 48, ст. 6728; 2012, № 19, ст. 2281; № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4320, 4322; № 47, ст. 6402; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; № 30, ст. 4041, 4243; № 44, ст. 5633; № 48, ст. 6165; № 49, ст. 6338; № 52, ст. 6961, 6979, 6981; 2014, № 11, ст. 1092, 1098; № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4220, 4235, 4243, 4256; № 42, ст. 5615; № 48, ст. 6659; 2015, № 1, ст. 53, 64; 72; 85; № 14, ст. 2022; № 18, ст. 2614; № 27, ст. 3950; № 29, ст. 4339; 4362; 4372; 4389; № 48, ст. 6707; 2016, № 11, ст. 1495; № 18, ст. 2503; № 27, ст. 4160, 4187, 4287; № 50, ст. 6975; 2017, № 9, ст. 1276; № 18, ст. 2673), постановлением Правительства Российской Федерации от 13 февраля 2017 г. № 177 «Об утверждении общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 9, ст. 1359) и постановлением Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 43, ст. 5877; 2013, № 24, ст. 2999; 2015, № 25, ст. 3672; № 37, ст. 5153; 2016, № 38, ст. 5567)

п р и к а з ы в а ю:

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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 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 № 39).

Руководитель
Мурашко

М.А.

Приложение №1
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от _____ № _____

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 _____ № _____.

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:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
1.		<p>Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения); приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (далее - Приказ), общей фармакопейной статьей Государственной фармакопеи 13-го издания "Хранение лекарственных средств" ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)</p>		
2.	Система обеспечения качества хранения лекарственных препаратов	ст.54 61-ФЗ, Глава II, п. п. 3 - 6 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения)		
3.	Система качества субъекта обращения гарантирует : а) перемещение лекарственных	п.4 Правил надлежащей практики хранения		

	препаратов между субъектами обращения лекарственных препаратов, в том числе внутри конкретного субъекта обращения лекарственных препаратов в условиях обеспечения хранения и (или) перевозки с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами;			
4.	б) ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных настоящими Правилами, и стандартных операционных процедур;	п.4 Правил надлежащей практики хранения		
5.	в) доставку лекарственных препаратов субъектом обращения лекарственных препаратов в согласованный с получателем лекарственных препаратов период времени с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами;	п.4 Правил надлежащей практики хранения		
6.	г) документальное оформление действий, указанных в главе VI настоящих Правил, и достигнутых результатов в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий;	п.4 Правил надлежащей практики хранения		
7.	д) проведение внутренней проверки в отношении нарушений требований, установленных настоящими Правилами, стандартными операционными процедурами, и разработку корректирующих действий с целью устранения выявленных нарушений.	п.4 Правил надлежащей практики хранения		
8.	Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов назначено лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных	п.5 Правил надлежащей практики хранения		

	операционных процедур.			
9.	<p>Договор, по которому осуществляется передача деятельности на аутсорсинг (далее - договор аутсорсинга), заключен с указанием обязанностей каждой из сторон, порядка действий и ответственности сторон (при наличии). Производитель лекарственных препаратов или организация оптовой торговли лекарственными препаратами проанализировал возможность выполнить обязательства по договору аутсорсинга в соответствии с требованиями настоящих Правил (в том числе в наличии опытного и компетентного персонала, помещений, оборудования), а также полностью осведомили исполнителя по договору аутсорсинга обо всех факторах, связанных с лекарственными препаратами или деятельностью, передаваемой на аутсорсинг, которые могут представлять опасность для его помещений, оборудования, персонала.</p>	п.6 Правил надлежащей практики хранения		
10.	<p>Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов</p>	<p>Ст.58 61-ФЗ, гл. IV приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – правила надлежащей практики хранения)</p>		
11.	<p>- в наличии помещения и оборудование, принадлежащие лицензиату на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующие установленным требованиям</p>	п.11 Правил надлежащей практики хранения		

11.	Субъект обращения лекарственных препаратов для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов имеет необходимые помещения (обладающие вместимостью и обеспечивающие безопасное раздельное хранение и перемещение), а также оборудование для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение в соответствии с требованиями настоящих Правил.	п.п.11-12 Правил надлежащей практики хранения		
12.	Площадь помещений, используемых производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами, должна соответствовать объему хранимых лекарственных препаратов и составлять не менее 150 кв. метров.	п.13 Правил надлежащей практики хранения		
13.	" Площадь помещений, используемых производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами, должна быть разделена на зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:	п.14 Правил надлежащей практики хранения		
14.	В наличии зона (отдельное помещение) приемки лекарственных препаратов, промаркированная идентификационной табличкой	п.16 Правил надлежащей практики хранения		
15.	В наличии зона (отдельное помещение) экспедиции, промаркированная идентификационной табличкой	п.16 Правил надлежащей практики хранения		
16.	В наличии зона (отдельное помещение) основного хранения лекарственных препаратов, промаркированная идентификационной табличкой	п.16 Правил надлежащей практики хранения		

17.	В наличии зона (отдельное помещение) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий, промаркированная идентификационной табличкой	п.16 Правил надлежащей практики хранения		
18.	В наличии зона (отдельное помещение) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, промаркированной идентификационной табличкой	п.16 Правил надлежащей практики хранения		
19.	В наличии зона (отдельное помещение) карантинного хранения лекарственных препаратов, промаркированная идентификационной табличкой	п.16 Правил надлежащей практики хранения		
20.	Карантинная зона отвечает всем необходимым требованиям условий хранения термолабильных, светочувствительных лекарственных препаратов: наличие холодильников, приборов для регистрации параметров воздуха, закрывающихся шкафов и т.д.	п.11 Правил надлежащей практики хранения		
21.	Наличие помещений, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества (постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 № 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для	п.33 Правил надлежащей практики хранения		

	целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации"), находящиеся под контролем в соответствии международными правовыми нормами			
22.	Все помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов имеют освещение.	п.17 Правил надлежащей практики хранения		
23.	Система, заменяющая разделение зон хранения, в том числе посредством электронной обработки данных (при наличии), обеспечивает требуемый уровень безопасности и валидирована	п.18 Правил надлежащей практики хранения		
24.	Административно-бытовые помещения отделены от зон хранения лекарственных препаратов.	п.19 Правил надлежащей практики хранения		
25.	В помещениях для хранения лекарственных препаратов не зафиксировано хранение пищевых продуктов, табачных изделий, напитков (за исключением питьевой воды), а также лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками.	п.20 Правил надлежащей практики хранения		
26.	Наличие отдельной зоны (шкафов) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств	п.25 Правил надлежащей практики хранения		
27.	Лекарственные препараты в помещениях хранятся отдельно от пищевых продуктов, табачных изделий, напитков (за исключением питьевой воды), а также лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками	п.20 Правил надлежащей практики хранения		
28.	Обеспечение требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях	п.22 Правил надлежащей практики хранения		

	(зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов, производителями лекарственных препаратов и организациями оптовой торговли лекарственными препаратами осуществляется изучение распределения температуры (далее - температурное картирование).			
29.	Размещение оборудования для контроля температуры в помещения (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков.	п.22 Правил надлежащей практики хранения		
30.	Повторение температурного картирования в соответствии с результатами анализа рисков, а также при изменениях в конструкции помещения (зон) или оборудования для контроля температуры.	п. 22 Правил надлежащей практики хранения		
31.	Результаты температурного картирования регистрируются в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни. Журнал (карта) регистрации хранится в течение двух лет.	п.23 Правил надлежащей практики хранения		
32.	В помещениях и (или) зонах поддерживаются температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственного препаратов и на упаковке лекарственного препарата	п.21 Правил надлежащей практики хранения		
33.	Требуется ли текущий ремонт помещениям для хранения лекарственных препаратов	п.11 Правил надлежащей практики хранения		

34.	Предусмотрено разделение потоков перемещения лекарственных препаратов между помещениями и (или) зонами для хранения лекарственных препаратов.	п.28 Правил надлежащей практики хранения		
	Санитарная уборка помещений			
35.	Имеется внутренняя процедура, определяющая порядок санитарной уборки и обработки помещений для хранения лекарственных препаратов, оборудования, автоматизированной системы. Проводятся ли процедуры по уборке помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии со стандартными операционными процедурами	п.25 Правил надлежащей практики хранения		
36.	Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств установлены таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и, при необходимости, погрузочных устройств, а также доступность стеллажей, стен, пола для уборки	п.10 Правил надлежащей практики хранения		
37.	Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки и исключать накопление пыли	п.25 Правил надлежащей практики хранения		
38.	Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных	п.26 Правил надлежащей практики хранения		
39.	Помещения для хранения лекарственных препаратов спроектированы и оснащены с учетом обеспечения защиты от проникновения насекомых,	п.26 Правил надлежащей практики хранения		

	грызунов или других животных			
40.	Оборудование	<p>гл. IV приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – правила надлежащей практики хранения);</p> <p>Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23. 08. 2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (далее - Приказ);</p> <p>общей фармакопейной статьей Государственной фармакопеи 13-го издания "Хранение лекарственных средств" ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)</p>		
41.	Наличие термогигрометров (психрометров) или иного оборудования, используемого для регистрации температуры и влажности. Размещение измерительных частей измерительных приборов на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов в доступном для персонала месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола.	п.7 Приказа надлежащей практики хранения		
42.	Соблюдение сроков поверки оборудования, относящегося к средствам измерения до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежащего первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об	п.п. 21,36,37 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС .1.1.0010.15		

	обеспечении единства измерений.			
43.	Наличие холодильного оборудования (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящегося. Для хранения термолабильных лекарственных средств используются фармацевтические холодильники.	п.п.21,36,37 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС .1.1.0010.15		
44.	Наличие переносного холодильного оборудования (термоконтейнеры, хладовые элементы и др).	п.п.21,36,37 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС .1.1.0010.15		
45.	Наличие системы кондиционирования/вентиляции с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящегося ; помещений для хранения лекарственных средств оборудованных кондиционерами и другим оборудованием, позволяющим обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств.	п.п.21,36,37 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС .1.1.0010.15, п.4 Приказ		
46.	Наличие системы контроля доступа.	п.п.21,36,37 Правил надлежащей практики хранения		
47.	Предусмотрено ли резервное энергоснабжение на случай перебоев в энергоснабжении с размещением и обслуживанием оборудования согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящегося	ст. ОФС .1.1.0010.15		

48.	Наличие шкафов металлических или деревянных для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств	п.31 Правил надлежащей практики хранения		
49.	Наличие стеллажей (шкафов) для хранения лекарственных препаратов промаркированных, имеющих стеллажные карты, обеспечивающие идентификацию лекарственных препаратов в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета; шкафов, поддонов, подтоварников	п.29 Правил надлежащей практики хранения, п.5 Приказа		
50.	Наличие и применение электронной системы обработки данных вместо стеллажных карт, с идентификацией при помощи кодов	п.29 Правил надлежащей практики хранения		
51.	Наличие пломбира для опечатывания в конце рабочего дня шкафов металлических или деревянных для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств.	п.31 Правил надлежащей практики хранения		
52.	Наличие охранной и пожарной сигнализация	п.35 Правил надлежащей практики хранения		
53.	Наличие шкафов для размещения уборочного инвентаря	п.25 Правил надлежащей практики хранения		
	Наличие инсектицидных ламп от насекомых, ловушек для грызунов	п.25 Правил надлежащей практики хранения		
54.	Результаты температурного контроля зарегистрированы в специальном журнале (карте)	п.23 Правил надлежащей практики хранения, п.7 Приказа		

	<p>регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни (журнал (карта) регистрации хранится в течение двух лет)</p> <p>Показания этих приборов регистрируются в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом</p>			
55.	<p>Субъектом обращения лекарственных препаратов разработан и утвержден комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды</p>	п.24 Правил надлежащей практики хранения		
56.	<p>В помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов не допускаются лица, не имеющие права доступа, определенного стандартными операционными процедурами</p>	п.27 Правил надлежащей практики хранения		
57.	<p>Лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов не принято решение о дальнейшем обращении, или лекарственные препараты, обращение которых приостановлено, возвращенные субъекту обращения лекарственные препараты, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты изолированы с размещением в отдельное специально выделенное помещение (зону) с применением системы электронной обработки данных (при наличии), обеспечивающей разделение и</p>	п.30 Правил надлежащей практики хранения		

	гарантированно исключает их попадание в обращение			
58.	Лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету (приказ Минздрава России от 22.04.2014 № 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету", за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня	п.31 Правил надлежащей практики хранения		
59.	Лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества (постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 № 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации"), находящиеся под контролем в соответствии международными правовыми нормами, хранятся в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств	п.33 Правил надлежащей практики хранения		
	В одном технически укрепленном помещении хранятся лекарственные препараты, предусмотренные пунктом 32 настоящих Правил, и	п.34 Правил надлежащей практики хранения		

	лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие или ядовитые вещества (при наличии). При этом хранение таких лекарственных препаратов осуществляется (в зависимости от объема запасов) на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах), опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня			
60.	Обеспечена охранная система, позволяющая предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов	п.35 Правил надлежащей практики хранения		
61.	Оборудование, оказывающее влияние на хранение и (или) перевозку лекарственных препаратов, размещено и обслуживается согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относятся :	п.п.36,37 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС .1.1.0010.15		
	а) системы кондиционирования;	п.п.36,37 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС .1.1.0010.15		
	б) холодильные камеры и (или) холодильники;	п.п.36,37 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС .1.1.0010.15		
	в) охранная и пожарная сигнализация;	п.п.36,37 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС .1.1.0010.15		
	г) системы контроля доступа;	п.п.36,37 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС .1.1.0010.15		
	д) вентиляционная система;	п.п.36,37 Правил, ст. ОФС .1.1.0010.15		
	е) термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности.	п.п.36,37 Правил, ст. ОФС .1.1.0010.15		
	Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, после ремонта	п.38 Правил надлежащей практики хранения		

	проходит первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений (статьи 13 и 18 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений")			
62.	Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования осуществляются в соответствии с утвержденным планом-графиком, таким образом, чтобы качество лекарственных препаратов не подвергалось негативному воздействию (на время ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования и средств измерения обеспечены требуемые условия хранения лекарственных препаратов). Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования и средств измерения отражены в документах, которые архивируются и хранятся в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле	П.п.39,40 Правил надлежащей практики хранения, п.7 Приказа		
63.	Документы по хранению лекарственных препаратов	Ст.58, п. 3 ст. 9 61-ФЗ, гл. 5 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения)		
	Документы по хранению лекарственных препаратов, описывают действия,	п.п.41-42 Правил надлежащей практики хранения		

	<p>выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных настоящими Правилами, включают стандартные операционные процедуры, инструкции, договоры, отчеты, хранятся в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об архивном деле, доступны персоналу для исполнения должностных обязанностей. Содержание документов понятно, однозначно, не допускает двусмысленных толкований.</p>			
64.	<p>Персонал ознакомлен и имеет доступ к документам, необходимым для исполнения должностных обязанностей</p>	<p>п.43 Правил надлежащей практики хранения</p>		
65.	<p>Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией,</p>	<p>п.11 Приказа надлежащей практики хранения</p>		
66.	<p>Установлен ли руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности, осуществляется ли контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности</p>	<p>п.11 Приказа надлежащей практики хранения</p>		
67.	<p>Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению</p>	<p>Ст.58, п. 3 ст. 9 61-ФЗ, л. 6 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил адлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила</p>		

		надлежащей практики хранения); Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23. 08. 2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (далее- Приказ); общей фармакопейной статьей Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)		
68.	Соблюдение условий хранения, указанных в инструкции по медицинскому применению и на упаковке лекарственного препарата, не нанося ущерба идентичности и качественным характеристикам лекарственных препаратов.	п.44 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа, ст. ОФС .1.1.0010.15		
69.	Осуществление приемки лекарственных препаратов с проверкой соответствия принимаемых лекарственных препаратов товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат), а также наличие повреждений транспортной тары	п.46 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа,		
70.	Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: в зоне основного хранения	п.47 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа, ст. ОФС .1.1.0010.15		

	поддерживается температура в приемлемых пределах - +15 - +25°			
71.	<p>Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав. Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: для лекарственных препаратов, требующих хранения при более низких температурах, созданы надлежащие зоны/помещения хранения (холодильные комнаты/ камеры) в приемлемых пределах - +2 - +8</p>	<p>п.44 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа, ст. ОФС .1.1.0010.15</p>		
72.	<p>Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: для лекарственных препаратов, требующих хранения при более низких температурах, созданы надлежащие зоны/помещения хранения (фармацевтические холодильники) в приемлемых</p>	<p>п.44 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа, ст. ОФС .1.1.0010.15</p>		

	пределах - +8 - +15			
73.	Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: соблюдение требований «холодовой» цепи с определением порядка работы с лекарственными препаратами «холодовой» цепи, с осуществлением приемки термолабильных лекарственных препаратов в специально выделенной зоне приемки холодильной камеры	п.44 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа, ст. ОФС .1.1.0010.15		
74.	Размещение лекарственных препаратов в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов, с использованием компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам) и в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:	п.49 Правил надлежащей практики хранения, п.8 Приказа,		
	а) физико-химических свойств лекарственных препаратов;	п.49 Правил надлежащей практики хранения ,п.8 Приказа,		
	б) фармакологических групп;	п.49 Правил надлежащей практики хранения, п.8 Приказа,		
	в) способа введения лекарственных препаратов.	п.49 Правил надлежащей практики хранения ,п.8 Приказа,		
	Осуществление хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от огня и отопительных приборов, исключая механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том	п.51 Правил надлежащей практики хранения , ст. ОФС.1.1.0010.15		

	числе воздействие прямых солнечных лучей и удары			
75.	Наличие журнала (карт) с результатами температурного контроля с регистрацией на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни (журнал (карта) регистрации хранится в течение двух лет)	п.23 Правил надлежащей практики хранения		
76.	Изолирование лекарственных препаратов, предназначенных для уничтожения, в соответствии со стандартными операционными процедурами промаркированными и изолированными от лекарственных препаратов, допущенных к обращению	п.55 Правил надлежащей практики хранения		
77.	Изолированы ли лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты и размещены в специально выделенном помещении (зоне).	п.30 Правил надлежащей практики хранения		
78.	Предпринятые меры изоляции указанных лекарственных препаратов должны гарантировать исключение их попадания в обращение	п.30 Правил надлежащей практики хранения		

к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от _____ № _____

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
медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию
на медицинскую деятельность)**

(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 _____ № _____.

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:

		Реквизиты нормативного	Вывод о выполнении
--	--	------------------------	--------------------

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	требований	
			да	нет
1.		<p>Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения); приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (далее - Приказ), общей фармакопейной статьей Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)</p>		
2.	Система обеспечения качества хранения лекарственных препаратов	ст.54 61-ФЗ, Глава II, п. п. 3 - 6 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения)		
3.	Система качества субъекта обращения гарантирует : а) перемещение лекарственных препаратов между субъектами обращения лекарственных	п.4 Правил надлежащей практики хранения		

	препаратов, в том числе внутри конкретного субъекта обращения лекарственных препаратов в условиях обеспечения хранения и (или) перевозки с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами;			
4.	б) ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных настоящими Правилами, и стандартных операционных процедур;	п.4 Правил надлежащей практики хранения		
5.	в) доставку лекарственных препаратов субъектом обращения лекарственных препаратов в согласованный с получателем лекарственных препаратов период времени с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами;	п.4 Правил надлежащей практики хранения		
6.	г) документальное оформление действий, указанных в главе VI настоящих Правил, и достигнутых результатов в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий;	п.4 Правил надлежащей практики хранения		
7.	д) проведение внутренней проверки в отношении нарушений требований, установленных настоящими Правилами, стандартными операционными процедурами, и разработку корректирующих действий с целью устранения выявленных нарушений.	п.4 Правил		
8.	Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов назначено лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур.	п.5 Правил		

9.	Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов	Ст.58 61-ФЗ, гл. IV приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – правила надлежащей практики хранения)		
10.	Субъект обращения лекарственных препаратов для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов имеет необходимые помещения (обладающие вместимостью и обеспечивающие безопасное раздельное хранение и перемещение), а также оборудование для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение в соответствии с требованиями настоящих Правил.	п.п.11-13 Правил надлежащей практики хранения		
11.	В наличии зона (отдельное помещение) приемки лекарственных препаратов, промаркированная идентификационной табличкой	п.15 Правил надлежащей практики хранения		
12.	В наличии зона (отдельное помещение) хранения лекарственных препаратов, промаркированная идентификационной табличкой	п.15 Правил надлежащей практики хранения		
13.	В наличии зона (отдельное помещение) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий, промаркированная идентификационной табличкой	п.15 Правил надлежащей практики хранения		
14.	В наличии зона (отдельное помещение) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, промаркированной	п.15 Правил надлежащей практики хранения		

	идентификационной табличкой			
15.	В наличии зона (отдельное помещение) карантинного хранения лекарственных препаратов, промаркированная идентификационной табличкой	п.16 Правил надлежащей практики хранения		
16.	Карантинная зона отвечает всем необходимым требованиям условий хранения термолабильных, светочувствительных лекарственных препаратов: наличие холодильников, приборов для регистрации параметров воздуха, закрывающихся шкафов и т.д.	п.11 Правил надлежащей практики хранения		
17.	Наличие помещений, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества (постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 № 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации"), находящиеся под контролем в соответствии международными правовыми нормами (при наличии)	п.33 Правил надлежащей практики хранения		
18.	Все помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов имеют освещение.	п.17 Правил надлежащей практики хранения		
19.	Система, заменяющая разделение зон хранения, в том числе посредством электронной обработки данных (при наличии),	п.18 Правил надлежащей практики хранения		

	обеспечивает требуемый уровень безопасности и валидирована			
20.	Административно-бытовые помещения отделены от зон хранения лекарственных препаратов.	1.19 Правил надлежащей практики хранения		
21.	В помещениях для хранения лекарственных препаратов не зафиксировано хранение пищевых продуктов, табачных изделий, напитков (за исключением питьевой воды), а также лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками.	1.20 Правил надлежащей практики хранения		
22.	Наличие отдельной зоны (шкафов) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств	1.25 Правил надлежащей практики хранения		
23.	Лекарственные препараты в помещениях хранятся отдельно от пищевых продуктов, табачных изделий, напитков (за исключением питьевой воды), а также лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками	1.20 Правил надлежащей практики хранения		
24.	Результаты температурного картирования регистрируются в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни. Журнал (карта) регистрации хранится в течение двух лет.	1.23 Правил надлежащей практики хранения		
	В помещениях и (или) зонах поддерживаются температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственного	1.21 Правил надлежащей практики хранения		

	препаратов и на упаковке лекарственного препарата			
25.	Требуется ли текущий ремонт помещениям для хранения лекарственных препаратов	п.11 Правил надлежащей практики хранения		
	Санитарная уборка помещений			
26.	Имеется внутренняя процедура, определяющая порядок санитарной уборки и обработки помещений для хранения лекарственных препаратов, оборудования, автоматизированной системы. Проводятся ли процедуры по уборке помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии со стандартными операционными процедурами	п.25 Правил надлежащей практики хранения		
27.	Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств установлены таким образом, чтобы обеспечить доступ к лекарственным средствам, свободный проход персонала и, при необходимости, погрузочных устройств, а также доступность стеллажей, стен, пола для уборки	п.10 Правил надлежащей практики хранения		
28.	Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки и исключать накопление пыли	п.25 Правил надлежащей практики хранения, п.6 Приказа		
29.	Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных	п.26 Правил		
30.	Помещения для хранения лекарственных препаратов спроектированы и оснащены с учетом обеспечения защиты от проникновения насекомых,	п.26 Правил надлежащей практики хранения		

	грызунов или других животных			
	Оборудование	<p>гл. IV приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – правила надлежащей практики хранения) Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23. 08. 2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (далее - Приказ), общей фармакопейной статьей Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)</p>		
31.	Наличие термогигрометров (психрометров) или иного оборудования, используемого для регистрации температуры и влажности. Размещение измерительных частей измерительных приборов на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов в доступном для персонала месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола.	п.7 Приказа		
32.	Соблюдение сроков поверки оборудования, относящегося к средствам измерения до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежащего первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об	п.п. 21,36,37 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС .1.1.0010.15		

	обеспечении единства измерений.			
33.	Наличие холодильного оборудования (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящегося. Для хранения термолабильных лекарственных средств используются фармацевтические холодильники.	п.п.21,36,37 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС .1.1.0010.15		
34.	Наличие переносного холодильного оборудования (термоконтейнеры, хладовые элементы и др).	п.п.21,36,37 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС .1.1.0010.15		
35.	Наличие системы кондиционирования/вентиляции с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящегося ; помещений для хранения лекарственных средств оборудованных кондиционерами и другим оборудованием, позволяющим обеспечить хранение лекарственных средств в соответствии с указанными на первичной и вторичной (потребительской) упаковке требованиями производителей лекарственных средств.	п.п.21,36,37 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС .1.1.0010.15, п.4 Приказ		
36.	Наличие системы контроля доступа.	п.п.21,36,37 Правил надлежащей практики хранения		
	Предусмотрено ли резервное энергоснабжение на случай перебоев в энергоснабжении с размещением и обслуживанием оборудования согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относящегося	ст. ОФС .1.1.0010.15		

37.	Наличие шкафов металлических или деревянных для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств	п.31 Правил надлежащей практики хранения		
38.	Наличие стеллажей (шкафов) для хранения лекарственных препаратов промаркированных, имеющих стеллажные карты, обеспечивающие идентификацию лекарственных препаратов в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета; шкафов, поддонов, подтоварников	п.29 Правил надлежащей практики хранения, п.5 Приказа		
39.	Наличие пломбира для опечатывания в конце рабочего дня шкафов металлических или деревянных для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств.	п.31 Правил надлежащей практики хранения		
40.	Наличие охранной и пожарной сигнализация	п.35 Правил надлежащей практики хранения		
41.	Наличие шкафов для размещения уборочного инвентаря	п.25 Правил надлежащей практики хранения		
42.	Наличие инсектицидных ламп от насекомых, ловушек для грызунов	п.25 Правил надлежащей практики хранения		
	Результаты температурного контроля зарегистрированы в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни (журнал (карта) регистрации	п.23 Правил надлежащей практики хранения, п.7 Приказа		

	хранится в течение двух лет) Показания этих приборов регистрируются в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров), который ведется ответственным лицом			
43.	Субъектом обращения лекарственных препаратов разработан и утвержден комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды	п.24 Правил надлежащей практики хранения		
44.	В помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов не допускаются лица, не имеющие права доступа, определенного стандартными операционными процедурами	п.27 Правил надлежащей практики хранения		
45.	Лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов не принято решение о дальнейшем обращении, или лекарственные препараты, обращение которых приостановлено, возвращенные субъекту обращения лекарственные препараты, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты изолированы с размещением в отдельное специально выделенное помещение (зону) с применением системы электронной обработки данных (при наличии), обеспечивающей разделение и гарантированно исключает их попадание в обращение	п.30 Правил надлежащей практики хранения		
46.	Лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету (приказ	п.31 Правил надлежащей практики хранения		

	Минздрава России от 22.04.2014 № 183н "Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету", за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня			
47.	Лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества (постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 № 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации"), находящиеся под контролем в соответствии международными правовыми нормами, хранятся в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств	п.33 Правил надлежащей практики хранения		
48.	В одном технически укрепленном помещении хранятся лекарственные препараты, предусмотренные пунктом 32 настоящих Правил, и лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие или ядовитые вещества (при наличии). При этом хранение таких лекарственных препаратов осуществляется (в зависимости	п.34 Правил надлежащей практики хранения		

	от объема запасов) на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах), опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня			
49.	Обеспечена охранная система, позволяющая предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов	п.35 Правил надлежащей практики хранения		
50.	Оборудование, оказывающее влияние на хранение и (или) перевозку лекарственных препаратов, размещено и обслуживается согласно документации по его использованию (эксплуатации), к нему относятся :	п.п.36,37 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС .1.1.0010.15		
	а) системы кондиционирования;	п.п.36,37 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС .1.1.0010.15		
	б) холодильные камеры и (или) холодильники;	п.п.36,37 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС .1.1.0010.15		
	в) охранная и пожарная сигнализация;	п.п.36,37 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС .1.1.0010.15		
	г) системы контроля доступа;	п.п.36,37 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС .1.1.0010.15		
	д) вентиляционная система;	п.п.36,37 Правил надлежащей практике хранения, ст. ОФС .1.1.0010.15		
	е) термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности.	п.п.36,37 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС .1.1.0010.15		
51.	Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, после ремонта	п.38 Правил надлежащей практики хранения		

	проходит первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений (статьи 13 и 18 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений")			
52.	Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования осуществляются в соответствии с утвержденным планом-графиком, таким образом, чтобы качество лекарственных препаратов не подвергалось негативному воздействию (на время ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования и средств измерения обеспечены требуемые условия хранения лекарственных препаратов). Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования и средств измерения отражены в документах, которые архивируются и хранятся в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле	П.п.39,40 Правил надлежащей практики хранения, п.7 Приказа		
53.	Документы по хранению лекарственных препаратов	Ст. 58, п. 3 ст. 9 61-ФЗ, 5 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения)		
54.	Документы по хранению лекарственных препаратов, описывают действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных	41-42 Правил надлежащей практики хранения		

	препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных настоящими Правилами, включают стандартные операционные процедуры, инструкции, договоры, отчеты, хранятся в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об архивном деле, доступны персоналу для исполнения должностных обязанностей. Содержание документов понятно, однозначно, не допускает двусмысленных толкований.			
55.	Персонал ознакомлен и имеет доступ к документам, необходимым для исполнения должностных обязанностей	п.43 Правил надлежащей практики хранения		
56.	Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией,	п.11 Приказа		
57.	Установлен ли руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности, осуществляется ли контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности	п.11 Приказа		
	Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению	Ст.58, п. 3 ст. 9 61-ФЗ, гл. VI приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения);		

		<p align="center">Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23. 08. 2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (далее- Приказ); общей фармакопейной статьей Государственной фармакопеи 13-го издания "Хранение лекарственных средств" ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)</p>		
58.	Соблюдение условий хранения, указанных в инструкции по медицинскому применению и на упаковке лекарственного препарата, не нанося ущерба идентичности и качественным характеристикам лекарственных препаратов.	п.44 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа, ст. ОФС .1.1.0010.15		
59.	Осуществление приемки лекарственных препаратов с проверкой соответствия принимаемых лекарственных препаратов товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат), а также наличие повреждений транспортной тары	п.46 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа, ст. ОФС .1.1.0010.15		
60.	Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: в зоне	п.47 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа, ст. ОФС .1.1.0010.15		

	основного хранения поддерживается температура в приемлемых пределах - +15 - +25°			
61.	<p>Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав. Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: для лекарственных препаратов, требующих хранения при более низких температурах, созданы надлежащие зоны/помещения хранения (холодильные комнаты/ камеры) в приемлемых пределах - +2 - +8</p>	1.44 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа, ст. ОФС .1.1.0010.15		
62.	<p>Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: для лекарственных препаратов, требующих хранения при более низких температурах, созданы надлежащие зоны/помещения хранения (фармацевтические холодильники) в приемлемых</p>	1.44 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа, ст. ОФС .1.1.0010.15		

	пределах - +8 - +15			
	Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: соблюдение требований «холодовой» цепи с определением порядка работы с лекарственными препаратами «холодовой» цепи, с осуществлением приемки термолабильных лекарственных препаратов в специально выделенной зоне приемки холодильной камеры	п.44 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа, ст. ОФС .1.1.0010.15		
63.	Размещение лекарственных препаратов в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов, с использованием компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам) и в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:	п.49 Правил надлежащей практики хранения, п.8 Приказа,		
	а) физико-химических свойств лекарственных препаратов;	п.49 Правил надлежащей практики хранения, п.8 Приказа,		
	б) фармакологических групп;	п.49 Правил надлежащей практики хранения, п.8 Приказа,		
	в) способа введения лекарственных препаратов.	п.49 Правил надлежащей практики хранения, п.8 Приказа,		
64.	Осуществление хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от огня и отопительных приборов, исключая механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том	п.51 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС.1.1.0010.15		

	числе воздействие прямых солнечных лучей и удары			
	Наличие журнала (карт) с результатами температурного контроля с регистрацией на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни (журнал (карта) регистрации хранится в течение двух лет)	1.23 Правил надлежащей практики хранения		
65.	Изолирование лекарственных препаратов, предназначенных для уничтожения, в соответствии со стандартными операционными процедурами промаркированными и изолированными от лекарственных препаратов, допущенных к обращению	1.55 Правил надлежащей практики хранения		
66.	Изолированы ли лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты и размещены в специально выделенном помещении (зоне).	1.30 Правил надлежащей практики хранения		
67.	Предпринятые меры изоляции указанных лекарственных препаратов должны гарантировать исключение их попадания в обращение	1.30 Правил надлежащей практики хранения		

**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
аптеке готовых форм)**

(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 _____ № _____.

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:

		Реквизиты нормативного	Вывод о выполнении
--	--	-----------------------------------	-------------------------------

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	требований	
			да	нет
1.		<p>Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения); приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей аптечной практики); приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (далее - Приказ), общей фармакопейной статьей Государственной фармакопеи 13-го</p>		

		издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)		
2. 2.	Управление качеством	ст.55 61-ФЗ, глава II приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей аптечной практики)		
3. 3.	Организация розничной торговли товарами аптечного ассортимента реализует комплекс мероприятий, направленных на соблюдение требований настоящих:	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
4.	а) определяет процессы, влияющие на качество фармацевтических услуг (удовлетворение спроса покупателей в товарах аптечного ассортимента; получение информации о правилах хранения и применения лекарственных препаратов; наличие и цена лекарственного препарата, в том числе получение в первоочередном порядке информации о наличии лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента);	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
5.	в) определены и отражены результаты (имеются приказы) критериев и методов для обеспечения системы качества с учетом требований законодательства Российской	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		

	Федерации об обращении лекарственных препаратов;			
6.	4. В наличие документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях :	п.4 Правил надлежащей аптечной практики		
7.	а) документ о политике и целях деятельности субъекта розничной торговли (включает способы обеспечения спроса покупателей на товары аптечного ассортимента, минимизацию рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок);	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
8.	в) документы, описывающие порядок предоставления субъектом розничной торговли фармацевтических услуг (стандартные операционные процедуры (СОПы));	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
9.	г) приказы и распоряжения руководителя субъекта розничной торговли по основной деятельности;	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
10.	е) лицензия на право осуществления фармацевтической деятельности и приложения к ней;	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
11.	ж) документы, касающиеся приостановления (возобновления) реализации товаров аптечного ассортимента, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов, выявления случаев обращения незарегистрированных медицинских изделий;	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
12.	и) журнал регистрации приказов (распоряжений) по субъекту	п.5 Правил надлежащей		

	розничной торговли;	аптечной практики		
13.	к) журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
14.	л) журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
15.	м) журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии);	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
16.	н) журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля (при наличии);	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
17.	р) журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
18.	ф) журнал регистрации результатов приемочного контроля;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
19.	х) журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии);	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
20.	Назначены лица, ответственные за ведение и хранение документов, перечисленных в пунктах 4 и 5 настоящих Правил, (к ним обеспечен доступ и в случае необходимости восстановление). Соблюдаются	п.6 Правил надлежащей аптечной практики		

	сроки хранения в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об архивном деле.п.б			
21.	Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов	Глава II приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения)		
22.	Система качества субъекта обращения гарантирует :	ст.55, 61 - ФЗ, п.4 Правил надлежащей практики хранения		
23.	перемещение лекарственных препаратов между субъектами обращения лекарственных препаратов, в том числе внутри конкретного субъекта обращения лекарственных препаратов в условиях обеспечения хранения и (или) перевозки с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами;	п.4 п.п.а Правил надлежащей практики хранения		
24.	ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных настоящими Правилами, и стандартных операционных процедур;	п.4 п.п.б Правил надлежащей практики хранения		
25.	документальное оформление действий по хранению и перевозке лекарственных препаратов, указанных в главе VI настоящих Правил, и достигнутых результатов в ходе выполнения или непосредственно после	п.4 п.п.г Правил надлежащей практики хранения		

	завершения соответствующих действий;			
26.	проведение внутренней проверки в отношении нарушений требований, установленных настоящими Правилами, стандартными операционными процедурами, и разработку корректирующих действий с целью устранения выявленных нарушений.	п.4 п.п.д Правил надлежащей практики хранения		
27.	Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов назначено лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур.	п.5 Правил надлежащей практики хранения		
28.	Торговое помещение и (или) зона оборудованы витринами, стеллажами (гондолами) - при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, и обеспечивают удобство в работе для работников. п.34	п.34 Правил надлежащей практики хранения		
29.	В наличии информация о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта, а также размещены ценники с указанием наименования, дозировки, количества доз в упаковке, страны производителя, срока годности (при наличии). п.35	п.35 Правил надлежащей практики хранения		
30.	Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, размещены на витринах с учетом условий хранения, предусмотренных инструкцией	п.36 Правил надлежащей практики хранения		

	по медицинскому применению, и (или) на упаковке; лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту, которые хранятся на витринах, в стеклянных и открытых шкафах изолированы от доступа к ним покупателей. и размещены отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой "по рецепту на лекарственный препарат".			
31.	Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента	Глава VI приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей аптечной практики хранения)		
32.	Все процессы деятельности субъекта розничной торговли, влияющие на качество, эффективность и безопасность товаров аптечного ассортимента, осуществляются в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.	п.37 Правил надлежащей аптечной практики хранения		
33.	Руководителем аптечной организации, индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, обеспечивается наличие минимального ассортимента.	п.38 Правил надлежащей аптечной практики хранения		
34.	Руководитель субъекта розничной торговли контролирует приемку закупленных товаров аптечного	п.39, п.41, п.44 Правил надлежащей аптечной практики хранения		

	<p>ассортимента, а также сроков их поставки в соответствии с договорами, заключенными в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и предусматривающими с учетом требований гражданского законодательства сроки принятия поставщиком претензии по качеству продукции, а также возможность возврата фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента поставщику, если информация об этом поступила после приемки товара и оформления соответствующих документов. Учитываются особенности приемки и предпродажной проверки товаров аптечного ассортимента, в том числе требующих специальных условий хранения и мер безопасности, осуществляется оценка соответствия принимаемых товаров товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, а также проверка наличия повреждений транспортной тары.</p>			
35.	<p>Проводится проверка качества поставленных товаров аптечного ассортимента (визуальный осмотр внешнего вида, проверка соответствия сопроводительным документам, полнота комплекта сопроводительных документов, в том числе реестра документов, подтверждающих качество товаров аптечного ассортимента). п.44</p>	<p>п.44 Правил надлежащей аптечной практики хранения</p>		
36.	<p>Приемка товаров аптечного ассортимента осуществляется</p>	<p>п.п.45 - 52 Правил надлежащей аптечной</p>		

	материально ответственным лицом в соответствии с критериями, указанными в пунктах 45- 52 настоящих Правил.	практики хранения		
37.	Приемка товаров аптечного ассортимента осуществляется материально ответственным лицом. Если товары аптечного ассортимента находятся в транспортной таре без повреждений, то приемка может проводиться по количеству мест или по количеству товарных единиц и маркировке на таре. Если проверка фактического наличия товаров аптечного ассортимента в таре не проводится, то необходимо сделать отметку об этом в сопроводительном документе.	п.45 Правил надлежащей аптечной практики хранения		
38.	Если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует указанному в сопроводительных документах, то на сопроводительных документах (накладной, счет-фактуре, товарно-транспортной накладной, реестре документов по качеству и других документах, удостоверяющих количество или качество поступивших товаров) проставляется штамп приемки, подтверждающий факт соответствия принятых товаров аптечного ассортимента данным, указанным в сопроводительных документах. Материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров аптечного ассортимента, ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью субъекта розничной торговли (при	п.46 Правил надлежащей аптечной практики хранения		

	наличии).			
39.	Для проведения приемочного контроля приказом руководителя субъекта розничной торговли создается приемная комиссия. Члены комиссии должны быть ознакомлены со всеми законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, определяющими основные требования к товарам аптечного ассортимента, оформлению сопроводительных документов, их комплектности.	п.49 Правил надлежащей аптечной практики хранения		
40.	Товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону проходят предпродажную подготовку, которая включает распаковку, рассортировку и осмотр, проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его поставщике.	п.50 Правил надлежащей аптечной практики хранения		
41.	Проведение оценки деятельности	Глава VIII приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей аптечной практики)		
42.	В субъекте розничной торговли проводится и оформляется документально внутренний аудит (назначенными руководителем лицами, состоящими в штате субъекта розничной торговли и (или)	п.п.61-65 Правил надлежащей аптечной практики хранения		

	привлекаемыми на договорной основе).			
43.	<p>Руководитель субъекта розничной торговли обеспечивает идентификацию товаров аптечного ассортимента, не соответствующих требованиям нормативной документации, в целях предотвращения непреднамеренного их использования или продажи. Фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные товары аптечного ассортимента должны быть идентифицированы и изолированы от остальных товаров аптечного ассортимента в соответствии со стандартными операционными процедурами.</p> <p>Маркировка, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с указанными товарами аптечного ассортимента, устанавливаются приказом руководителя субъекта розничной торговли.</p>	п.66 Правил надлежащей аптечной практики хранения		
44.	<p>В наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений; установления причин нарушения требований настоящих Правил и иных требований нормативных правовых актов, регулирующих вопросы обращения товаров аптечного ассортимента; оценки необходимости и целесообразности принятия соответствующих во избежание повторного возникновения аналогичного нарушения; определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания</p>	п.68 Правил надлежащей аптечной практики хранения		

	<p>фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю; определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания</p> <p>фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю; осуществления анализа результативности предпринятых и корректирующих действий.</p>			
45.	<p>Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов</p>	<p>Ст.58 61-ФЗ, глава IV приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения)</p>		
46.	<p>Наличие необходимых помещений и зон для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов имеет , а также оборудования для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение в соответствии с требованиями настоящих Правил</p>	<p>п.п. 11-12 Правил</p>		
47.	<p>Наличие зоны (помещения) приемки лекарственных препаратов промаркированной идентификационной табличкой, изготовленной типографским способом</p>	<p>п. 15 Правил надлежащей практики хранения</p>		

48.	Наличие зоны (помещения) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий промаркированной идентификационной табличкой	п. 15 Правил надлежащей практики хранения		
49.	Наличие зоны (помещения) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности промаркированной идентификационной табличкой,изготовленной типографским способом	п. 15 Правил надлежащей практики хранения		
50.	Наличие зоны (помещения) карантинного хранения лекарственных препаратов.«Карантинная зона» физически выделена в зоне основного хранения и промаркирована идентификационной табличкой,изготовленной типографским способом	п. 15 Правил надлежащей практики хранения		
51.	Карантинная зона отвечает всем необходимым требованиям условий хранения термолабильных, светочувствительных лекарственных препаратов: наличие холодильников, приборов для регистрации параметров воздуха, закрывающихся шкафов и т.д.	п.11 Правил надлежащей практики хранения		
52.	Наличие помещений, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств,	п. 33 Правил надлежащей практики хранения		

	содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества (постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 № 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации"), находящиеся под контролем в соответствии с международными правовыми нормами			
53.	Наличие освещения в помещении и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов	п. 17 Правил надлежащей практики хранения		
54.	Наличие административно-бытовых помещений отделенных от зон (помещений) хранения лекарственных препаратов	п. 19 Правил надлежащей практики хранения		
55.	Лекарственные препараты в помещениях хранятся отдельно от пищевых продуктов, табачных изделий, напитков (за исключением питьевой воды), а также лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками	п. 20 Правил надлежащей практики хранения		
56.	В помещениях и (или) зонах поддерживаются температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому	п. 21 Правил надлежащей практики хранения		

	применению лекарственного препарата и на упаковке лекарственного препарата			
57.	Требуется ли текущий ремонт помещений для хранения лекарственных препаратов	п. 11 Правил надлежащей практики хранения		
58.	Документы по хранению лекарственных препаратов	Ст.58, п. 3 ст. 9 61-ФЗ, гл. V приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения», (далее – Правила надлежащей практики хранения); приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (далее - Приказ)		
59.	Документы по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов, описывают действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных настоящими Правилами, включают стандартные операционные процедуры, инструкции, договоры, отчеты, хранятся в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об архивном деле, доступны персоналу для исполнения должностных обязанностей. Содержание документов понятно, однозначно, не	п.п. 41-42 Правил надлежащей практики хранения		

	допускает двусмысленных толкований.			
60.	Персонал ознакомлен и имеет доступ к документам, необходимым для исполнения должностных обязанностей	п. 43 Правил надлежащей практики хранения		
61.	Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией,	п. 11 Приказа надлежащей практики хранения		
62.	Установлен ли руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности, осуществляется ли контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности	п. 11 Приказа		
63.	Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению и перевозке	Ст.58, п. 3 ст. 9 61-ФЗ, гл. 6 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения)		
64.	Соблюдение условий хранения, указанных в инструкции по медицинскому применению и на упаковке лекарственного препарата, не нанося ущерба идентичности и качественным	п. 44 Правил надлежащей практики хранения ,п.40 Приказа, ст. ОФС.1.1.0010.15		

	характеристикам лекарственных препаратов.			
65.	Осуществление приемки лекарственных препаратов с проверкой соответствия принимаемых лекарственных препаратов товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат), а также наличие повреждений транспортной тары	п. 46 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа		
66.	Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: в зоне основного хранения поддерживается температура в приемлемых пределах - +15 - +25°	п. 47 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа, ст. ОФС.1.1.0010.15		
67.	Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав. Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное	п. 47 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказ ст. ОФС.1.1.0010.15		

	досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: для лекарственных препаратов, требующих хранения при более низких температурах, созданы надлежащие зоны/помещения хранения (холодильные комнаты/камеры) в приемлемых пределах - +2 - +8			
68.	Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: для лекарственных препаратов, требующих хранения при более низких температурах, созданы надлежащие зоны/помещения хранения (фармацевтические холодильники) в приемлемых пределах - +8 - +15	п. 47 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС.1.1.0010.15		
69.	Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: соблюдение требований «холодовой» цепи с определением порядка работы с лекарственными препаратами «холодовой» цепи, с	п. 47 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС.1.1.0010.15		

	осуществлением приемки термолабильных лекарственных препаратов в специально выделенной зоне приемки холодильной камеры			
70.	Размещение лекарственных препаратов в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов, с использованием компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам) и в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:	п. 49 Правил надлежащей практики хранения, п. 8 Приказа		
71.	а) физико-химических свойств лекарственных препаратов;	п. 49 Правил надлежащей практики хранения, п. 8 Приказа		
72.	б) фармакологических групп;	п. 49 Правил надлежащей практики хранения, п. 8 Приказа		
73.	в) способа введения лекарственных препаратов.	п. 49 Правил надлежащей практики хранения, п. 8 Приказа		
74.	Осуществление хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от огня и отопительных приборов, исключая механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары	п. 51 Правил надлежащей практики хранения, ст.ОФС.1.1.0010.15		
75.	Осуществление хранения лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия света, в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от попадания на указанные	п. 52 Правил надлежащей практики хранения, ОФС.1.1.0010.15		

	лекарственные препараты прямых солнечных лучей			
76.	Наличие журнала (карт) с результатами температурного контроля с регистрацией на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни (журнал (карта) регистрации хранится в течение двух лет)	п. 23 Правил надлежащей практики хранения		
77.	Изолирование лекарственных препаратов, предназначенных для уничтожения, в соответствии со стандартными операционными процедурами промаркированными и изолированными от лекарственных препаратов, допущенных к обращению	п. 55 Правил надлежащей практики хранения		
78.	Изолированы ли лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты и размещены в специально выделенном помещении (зоне). Предпринятые меры изоляции указанных лекарственных препаратов должны гарантировать исключение их попадания в обращение	п. 30 Правил надлежащей практики хранения		

Приложение № 4
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от _____ № _____

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
аптечном пункте)**

—
(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 _____ № _____.

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:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены	Вывод о выполнении требований	
			да	нет

		обязательные требования		
1.		<p>Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения); приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей аптечной практики); приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (далее - Приказ), общей фармакопейной статьей Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)</p>		

2.	Управление качеством	ст.55 61-ФЗ, глава II приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (Далее – Правила надлежащей аптечной практики)		
3.	Организация розничной торговли товарами аптечного ассортимента реализует комплекс мероприятий, направленных на соблюдение требований настоящих:	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
4.	а) определяет процессы, влияющие на качество фармацевтических услуг (удовлетворение спроса покупателей в товарах аптечного ассортимента; получение информации о правилах хранения и применения лекарственных препаратов; наличие и цена лекарственного препарата, в том числе получение в первоочередном порядке информации о наличии лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента);	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
5.	в) определены и отражены результаты (имеются приказы) критериев и методов для обеспечения системы качества с учетом требований законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных препаратов;	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
6.	4. В наличие документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях:	п.4 Правил надлежащей аптечной практики		
7.	а) документ о политике и целях деятельности субъекта розничной	п.3 Правил надлежащей		

	торговли (включает способы обеспечения спроса покупателей на товары аптечного ассортимента, минимизацию рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок);	аптечной практики		
8.	в) документы, описывающие порядок предоставления субъектом розничной торговли фармацевтических услуг (стандартные операционные процедуры (СОПы));	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
9.	г) приказы и распоряжения руководителя субъекта розничной торговли по основной деятельности;	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
10.	е) лицензия на право осуществления фармацевтической деятельности и приложения к ней;	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
11.	и) документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими:	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
12.	и) журнал регистрации приказов (распоряжений) по субъекту розничной торговли;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
13.	к) журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
14.	л) журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
15.	н) журнал учета проверок	п.5 Правил надлежащей		

	юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля (при наличии);	аптечной практики		
16.	р) журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
17.	ф) журнал регистрации результатов приемочного контроля;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
18.	х) журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии);	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
19.	Назначены лица, ответственные за ведение и хранение документов, перечисленных в пунктах 4 и 5 настоящих Правил, (к ним обеспечен доступ и в случае необходимости восстановление). Соблюдаются сроки хранения в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об архивном деле.п.6	п.6 Правил надлежащей аптечной практики		
20.	Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов	Глава II приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (Далее – Правила надлежащей практики хранения)		
21.	Система качества субъекта обращения гарантирует:	ст.55, 61 - ФЗ, п.4 Правил надлежащей практики хранения		
22.	перемещение лекарственных препаратов между субъектами	п.4 п.п.а Правил надлежащей практики		

	обращения лекарственных препаратов, в том числе внутри конкретного субъекта обращения лекарственных препаратов в условиях обеспечения хранения и (или) перевозки с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами;	хранения		
23.	ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных настоящими Правилами, и стандартных операционных процедур;	п.4 п.п.б Правил надлежащей практики хранения		
24.	документальное оформление действий по хранению лекарственных препаратов, указанных в главе VI настоящих Правил, и достигнутых результатов в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий;	п.4 п.п.г Правил надлежащей практики хранения		
25.	проведение внутренней проверки в отношении нарушений требований, установленных настоящими Правилами, стандартными операционными процедурами, и разработку корректирующих действий с целью устранения выявленных нарушений.	п.4 п.п.д Правил надлежащей практики хранения		
26.	Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов назначено лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур.	п.5 Правил надлежащей практики хранения		
27.	Инфраструктура	Глава V приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н		

		«Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (Далее – Правила надлежащей аптечной практики)		
28.	Помещения и оборудование расположены, оснащены и эксплуатируются с учетом выполняемых функций и минимизации рисков ошибок, обеспечения эффективной очистки и обслуживания в целях исключения накопления пыли или грязи и любых факторов, способных оказать неблагоприятное воздействие на качество товаров аптечного ассортимента.	п.19 Правил надлежащей аптечной практики		
29.	Все помещения субъекта розничной торговли расположены в здании (строении) и функционально объединены, изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения (допускается вход (выход) на территорию субъекта розничной торговли через помещение другой организации).	п.20 Правил надлежащей аптечной практики		
30.	торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту;	п.24 п.п.а Правил надлежащей аптечной практики		
31.	приемки товаров аптечного ассортимента, зона карантинного хранения, в том числе отдельно для лекарственных препаратов;	п.24 п.п.б Правил надлежащей аптечной практики		

32.	Помещения обеспечивают защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных.	п.27 Правил надлежащей аптечной практики		
33.	Места примыкания стен к потолку и полу не имеют углублений, выступов и карнизов.	п.27 Правил надлежащей аптечной практики		
34.	В наличии оборудование и инвентарь, обеспечивающий сохранение качества, эффективности и безопасности товаров аптечного ассортимента.	п.29 Правил надлежащей аптечной практики		
35.	Помещения для хранения лекарственных препаратов оснащены оборудованием, позволяющим обеспечить их хранение с учетом требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов.	п.30 Правил надлежащей аптечной практики		
36.	Оборудование расположено на расстоянии не менее 0,5 метров от стен или другого оборудования для доступности очистки, дезинфекции, ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования, обеспечения доступа к товарам аптечного ассортимента и свободного прохода работников (не загромождает естественный или искусственный источник света и не загромождает проходы).	п.31 Правил надлежащей аптечной практики		
37.	Доступ в помещения (зоны) ограничен (только для уполномоченных лиц), доступ посторонних лиц в указанные помещения исключается.	п.32 Правил надлежащей аптечной практики		
38.	На оборудование имеются технические паспорта (хранятся в течение всего времени эксплуатации оборудования). Оборудование,	п.33 Правил надлежащей аптечной практики		

	относящиеся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию и после ремонта и (или) технического обслуживания проходит первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений.			
39.	Торговое помещение и (или) зона оборудованы витринами, стеллажами (гондолами) - при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, и обеспечивают удобство в работе для работников. п.34	п.34 Правил надлежащей аптечной практики		
40.	В наличии информация о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта, а также размещены ценники с указанием наименования, дозировки, количества доз в упаковке, страны производителя, срока годности (при наличии). п.35	п.35 Правил надлежащей аптечной практики		
41.	Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, размещены на витринах с учетом условий хранения, предусмотренных инструкцией по медицинскому применению, и (или) на упаковке; лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту, которые хранятся на витринах, в стеклянных и открытых шкафах изолированы от доступа к ним покупателей. и размещены отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой "по рецепту на лекарственный препарат".	п.36 Правил надлежащей аптечной практики		

42.	Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента	Глава VI приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (Далее – Правила надлежащей аптечной практики)		
43.	Все процессы деятельности субъекта розничной торговли, влияющие на качество, эффективность и безопасность товаров аптечного ассортимента, осуществляются в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.	п.37 Правил надлежащей аптечной практики		
44.	Руководитель субъекта розничной торговли контролирует приемку закупленных товаров аптечного ассортимента, а также сроков их поставки в соответствии с договорами, заключенными в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и предусматривающими с учетом требований гражданского законодательства сроки принятия поставщиком претензии по качеству продукции, а также возможность возврата фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента поставщику, если информация об этом поступила после приемки товара и оформления соответствующих документов. Учитываются особенности приемки и предпродажной проверки товаров аптечного ассортимента, в том числе требующих специальных условий хранения и мер	п.39, п.41, п.44 Правил надлежащей аптечной практики		

	безопасности, осуществляется оценка соответствия принимаемых товаров товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, а также проверка наличия повреждений транспортной тары.			
45.	Проводится проверка качества поставленных товаров аптечного ассортимента (визуальный осмотр внешнего вида, проверка соответствия сопроводительным документам, полнота комплекта сопроводительных документов, в том числе реестра документов, подтверждающих качество товаров аптечного ассортимента).	п.44 Правил надлежащей аптечной практики		
46.	Проведение оценки деятельности	Глава VIII приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (Далее – Правила надлежащей аптечной практики)		
47.	В субъекте розничной торговли проводится и оформляется документально внутренний аудит (назначенными руководителем лицами, состоящими в штате субъекта розничной торговли и (или) привлекаемыми на договорной основе).	п.п.61-65 Правил надлежащей аптечной практики		
48.	Руководитель субъекта розничной торговли обеспечивает идентификацию товаров аптечного ассортимента, не соответствующих требованиям нормативной документации, в целях предотвращения непреднамеренного их использования или продажи. Фальсифицированные,	Правил надлежащей аптечной практики		

	<p>недоброкачественные, контрафактные товары аптечного ассортимента должны быть идентифицированы и изолированы от остальных товаров аптечного ассортимента в соответствии со стандартными операционными процедурами.</p> <p>Маркировка, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с указанными товарами аптечного ассортимента, устанавливаются приказом руководителя субъекта розничной торговли.</p>			
49.	<p>В наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений; установления причин нарушения требований настоящих Правил и иных требований нормативных правовых актов, регулирующих вопросы обращения товаров аптечного ассортимента; оценки необходимости и целесообразности принятия соответствующих во избежание повторного возникновения аналогичного нарушения; определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, доброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю; определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, доброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю; осуществления анализа результативности предпринятых и</p>	п.68 Правил надлежащей аптечной практики		

	корректирующих действий.			
50.	Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов	Ст.58 61-ФЗ, гл. IV приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (Далее – Правила надлежащей практики хранения)		
51.	Наличие необходимых помещений и зон для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов имеет , а также оборудования для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение в соответствии с требованиями настоящих Правил	п.п. 11-12 Правил надлежащей практики хранения		
52.	Наличие зоны (помещения) приемки лекарственных препаратов промаркированной идентификационной табличкой, изготовленной типографским способом	п. 15 Правил надлежащей практики хранения		
53.	Наличие зоны (помещения) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий промаркированной идентификационной табличкой	п. 15 Правил надлежащей практики хранения		
54.	Наличие зоны (помещения) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности промаркированной идентификационной	п. 15 Правил надлежащей практики хранения		

	табличкой,изготовленной типографским способом			
55.	Наличие зоны (помещения) карантинного хранения лекарственных препаратов.«Карантинная зона» физически выделена в зоне основного хранения и промаркирована идентификационной табличкой,изготовленной типографским способом	п. 15 Правил надлежащей практики хранения		
56.	Карантинная зона отвечает всем необходимым требованиям условий хранения термолабильных, светочувствительных лекарственных препаратов: наличие холодильников, приборов для регистрации параметров воздуха, закрывающихся шкафов и т.д.	п.11 Правил надлежащей практики хранения		
57.	Наличие помещений, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества (постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 № 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации"), находящиеся под контролем в соответствии международными правовыми нормами	п. 33 Правил надлежащей практики хранения		

58.	Наличие освещения в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов	п. 17 Правил надлежащей практики хранения		
59.	Наличие административно-бытовых помещений отделенных от зон (помещений) хранения лекарственных препаратов	п. 19 Правил надлежащей практики хранения		
60.	Лекарственные препараты в помещениях хранятся отдельно от пищевых продуктов, табачных изделий, напитков (за исключением питьевой воды), а также лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками	п. 20 Правил надлежащей практики хранения		
61.	В помещениях и (или) зонах поддерживаются температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и на упаковке лекарственного препарата	п. 21 Правил надлежащей практики хранения		
62.	Требуется ли текущий ремонт помещениям для хранения лекарственных препаратов	п. 11 Правил надлежащей практики хранения		
63.	Документы по хранению лекарственных препаратов	Ст.58, п. 3 ст. 9 61-ФЗ, гл. 5 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (Далее – Правила надлежащей практики хранения)		

64.	Документы по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов, описывают действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных настоящими Правилами, включают стандартные операционные процедуры, инструкции, договоры, отчеты, хранятся в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об архивном деле, доступны персоналу для исполнения должностных обязанностей. Содержание документов понятно, однозначно, не допускает двусмысленных толкований.	п.п. 41-42 Правил надлежащей практики хранения		
65.	Персонал ознакомлен и имеет доступ к документам, необходимым для исполнения должностных обязанностей	п. 43 Правил надлежащей практики хранения		
66.	Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией,	п. 11 Приказа надлежащей практики хранения		
67.	Установлен ли руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности, осуществляется ли контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности	п. 11 Приказа надлежащей практики хранения		
68.	Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по	Ст.58, п. 3 ст. 9 61-ФЗ, гл. 6 приказа Минздрава		

	хранению и перевозке	<p>России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (Далее – Правила надлежащей практики хранения); приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (далее - Приказ), общей фармакопейной статьей Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)</p>		
69.	Соблюдение условий хранения, указанных в инструкции по медицинскому применению и на упаковке лекарственного препарата, не нанося ущерба идентичности и качественным характеристикам лекарственных препаратов.	п. 44 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа, ст. ОФС.1.1.0010.15		
70.	Осуществление приемки лекарственных препаратов с проверкой соответствия принимаемых лекарственных препаратов товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат), а также наличие	п. 46 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа		

	повреждений транспортной тары			
71.	Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: в зоне основного хранения поддерживается температура в приемлемых пределах - +15 - +25°	п. 47 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа, ст. ОФС.1.1.0010.15		
72.	Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав. Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: для лекарственных препаратов, требующих хранения при более низких температурах, созданы надлежащие зоны/помещения хранения (холодильные комнаты/камеры) в приемлемых пределах - +2 - +8	Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа, ст. ОФС.1.1.0010.15		
73.	Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат,	п. 47 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС.1.1.0010.15		

	инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: для лекарственных препаратов, требующих хранения при более низких температурах, созданы надлежащие зоны/помещения хранения (фармацевтические холодильники) в приемлемых пределах - +8 - +15			
74.	Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: соблюдение требований «холодовой» цепи с определением порядка работы с лекарственными препаратами «холодовой» цепи, с осуществлением приемки термолабильных лекарственных препаратов в специально выделенной зоне приемки холодильной камеры	п. 47 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС.1.1.0010.15		
75.	Размещение лекарственных препаратов в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов, с использованием компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам) и в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:	п. 49 Правил надлежащей практики хранения, п. 8 Приказа		
76.	а) физико-химических свойств лекарственных препаратов;			

77.	б) фармакологических групп;			
78.	в) способа введения лекарственных препаратов.			
79.	Осуществление хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от огня и отопительных приборов, исключая механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары	п. 51 Правил надлежащей практики хранения, ст.ОФС.1.1.0010.15		
80.	Осуществление хранения лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия света, в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от попадания на указанные лекарственные препараты прямых солнечных лучей	п. 52 Правил надлежащей практики хранения, ОФС.1.1.0010.15		
81.	Наличие журнала (карт) с результатами температурного контроля с регистрацией на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни (журнал (карта) регистрации хранится в течение двух лет)	п. 23 Правил надлежащей практики хранения		
82.	Изолирование лекарственных препаратов, предназначенных для уничтожения, в соответствии со стандартными операционными процедурами промаркированными и изолированными от лекарственных препаратов, допущенных к обращению	п. 55 Правил надлежащей практики хранения		
83.	Изолированы ли лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о	п. 30 Правил надлежащей практики хранения		

<p>приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты и размещены в специально выделенном помещении (зоне). Предпринятые меры изоляции указанных лекарственных препаратов должны гарантировать исключение их попадания в обращение</p>			
---	--	--	--

Приложение № 5
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере
здравоохранения

от №

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 аптечном киоске)

(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 _____ № _____.

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:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет

1.		<p>Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения); приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей аптечной практики); приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (далее - Приказ), общей фармакопейной статьей Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)</p>		
2.	Управление качеством	ст.55 61-ФЗ, глава II приказа Минздрава России от 31.08.2016		

		№ 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (Далее – Правила надлежащей аптечной практики)		
3.	Организация розничной торговли товарами аптечного ассортимента реализует комплекс мероприятий, направленных на соблюдение требований настоящих:	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
4.	а) определяет процессы, влияющие на качество фармацевтических услуг (удовлетворение спроса покупателей в товарах аптечного ассортимента; получение информации о правилах хранения и применения лекарственных препаратов; наличие и цена лекарственного препарата, в том числе получение в первоочередном порядке информации о наличии лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента);	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
5.	в) определены и отражены результаты (имеются приказы) критериев и методов для обеспечения системы качества с учетом требований законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных препаратов;	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
6.	4. В наличие документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях:	п.4 Правил надлежащей аптечной практики		
7.	а) документ о политике и целях деятельности субъекта розничной торговли (включает способы обеспечения спроса покупателей на товары аптечного	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		

	ассортимента, минимизацию рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок);			
8.	в) документы, описывающие порядок предоставления субъектом розничной торговли фармацевтических услуг (стандартные операционные процедуры (СОПы));	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
9.	г) приказы и распоряжения руководителя субъекта розничной торговли по основной деятельности;	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
10.	е) лицензия на право осуществления фармацевтической деятельности и приложения к ней;	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
11.	и) документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими:	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
12.	и) журнал регистрации приказов (распоряжений) по субъекту розничной торговли;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
13.	к) журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
14.	л) журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
15.	н) журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		

	органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля (при наличии);			
16.	р) журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
17.	ф) журнал регистрации результатов приемочного контроля;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
18.	х) журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии);	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
19.	Назначены лица, ответственные за ведение и хранение документов, перечисленных в пунктах 4 и 5 настоящих Правил, (к ним обеспечен доступ и в случае необходимости восстановление). Соблюдаются сроки хранения в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об архивном деле.п.6	п.6 Правил надлежащей аптечной практики		
20.	Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов	Глава II приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (Далее – Правила надлежащей практики хранения)		
21.	Система качества субъекта обращения гарантирует:	ст.55, 61 - ФЗ, п.4 Правил надлежащей практики хранения		
22.	перемещение лекарственных препаратов между субъектами обращения лекарственных препаратов, в том числе внутри конкретного субъекта обращения	п.4 п.п.а Правил надлежащей практики хранения		

	лекарственных препаратов в условиях обеспечения хранения и (или) перевозки с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами;			
23.	ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных настоящими Правилами, и стандартных операционных процедур;	п.4 п.п.б Правил надлежащей практики хранения		
24.	документальное оформление действий по хранению лекарственных препаратов, указанных в главе VI настоящих Правил, и достигнутых результатов в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий;	п.4 п.п.г Правил надлежащей практики хранения		
25.	проведение внутренней проверки в отношении нарушений требований, установленных настоящими Правилами, стандартными операционными процедурами, и разработку корректирующих действий с целью устранения выявленных нарушений.	п.4 п.п.д Правил надлежащей практики хранения		
26.	Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов назначено лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур.	п.5 Правил надлежащей практики хранения		
27.	Инфраструктура	Глава V приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных		

		препаратов для медицинского применения» (Далее – Правила надлежащей аптечной практики)		
28.	Помещения и оборудование расположены, оснащены и эксплуатируются с учетом выполняемых функций и минимизации рисков ошибок, обеспечения эффективной очистки и обслуживания в целях исключения накопления пыли или грязи и любых факторов, способных оказать неблагоприятное воздействие на качество товаров аптечного ассортимента.	п.19 Правил надлежащей аптечной практики		
29.	Все помещения субъекта розничной торговли расположены в здании (строении) и функционально объединены, изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения (допускается вход (выход) на территорию субъекта розничной торговли через помещение другой организации).	п.20 Правил надлежащей аптечной практики		
30.	торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту;	п.24 п.п.а Правил надлежащей аптечной практики		
31.	приемки товаров аптечного ассортимента, зона карантинного хранения, в том числе отдельно для лекарственных препаратов;	п.24 п.п.б Правил надлежащей аптечной практики		
32.	Помещения обеспечивают защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных.	п.27 Правил надлежащей аптечной практики		

33.	Места примыкания стен к потолку и полу не имеют углублений, выступов и карнизов.	п.27 Правил надлежащей аптечной практики		
34.	В наличии оборудование и инвентарь, обеспечивающий сохранение качества, эффективности и безопасности товаров аптечного ассортимента.	п.29 Правил надлежащей аптечной практики		
35.	Помещения для хранения лекарственных препаратов оснащены оборудованием, позволяющим обеспечить их хранение с учетом требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов.	п.30 Правил надлежащей аптечной практики		
36.	Оборудование расположено на расстоянии не менее 0,5 метров от стен или другого оборудования для доступности очистки, дезинфекции, ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования, обеспечения доступа к товарам аптечного ассортимента и свободного прохода работников (не загромождает естественный или искусственный источник света и не загромождает проходы).	п.31 Правил надлежащей аптечной практики		
37.	Доступ в помещения (зоны) ограничен (только для уполномоченных лиц), доступ посторонних лиц в указанные помещения исключается.	п.32 Правил надлежащей аптечной практики		
38.	На оборудование имеются технические паспорта (хранятся в течение всего времени эксплуатации оборудования). Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию и после ремонта и (или) технического обслуживания проходит первичную поверку и	п.33 Правил надлежащей аптечной практики		

	(или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений.			
39.	Торговое помещение и (или) зона оборудованы витринами, стеллажами (гондолами) - при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, и обеспечивают удобство в работе для работников. п.34	п.34 Правил надлежащей аптечной практики		
40.	В наличии информация о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта, а также размещены ценники с указанием наименования, дозировки, количества доз в упаковке, страны производителя, срока годности (при наличии). п.35	п.35 Правил надлежащей аптечной практики		
41.	Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, размещены на витринах с учетом условий хранения, предусмотренных инструкцией по медицинскому применению, и (или) на упаковке; лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту, которые хранятся на витринах, в стеклянных и открытых шкафах изолированы от доступа к ним покупателей. и размещены отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой "по рецепту на лекарственный препарат".	п.36 Правил надлежащей аптечной практики		
42.	Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента	Глава VI приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил		

		надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (Далее – Правила надлежащей аптечной практики)		
43.	Все процессы деятельности субъекта розничной торговли, влияющие на качество, эффективность и безопасность товаров аптечного ассортимента, осуществляются в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.	п.37 Правил надлежащей аптечной практики		
44.	Руководитель субъекта розничной торговли контролирует приемку закупленных товаров аптечного ассортимента, а также сроков их поставки в соответствии с договорами, заключенными в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и предусматривающими с учетом требований гражданского законодательства сроки принятия поставщиком претензии по качеству продукции, а также возможность возврата фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента поставщику, если информация об этом поступила после приемки товара и оформления соответствующих документов. Учитываются особенности приемки и предпродажной проверки товаров аптечного ассортимента, в том числе требующих специальных условий хранения и мер безопасности, осуществляется оценка соответствия принимаемых товаров товаросопроводительной документации по ассортименту,	п.39, п.41, п.44 Правил надлежащей аптечной практики		

	количеству и качеству, а также проверка наличия повреждений транспортной тары.			
45.	Проводится проверка качества поставленных товаров аптечного ассортимента (визуальный осмотр внешнего вида, проверка соответствия сопроводительным документам, полнота комплекта сопроводительных документов, в том числе реестра документов, подтверждающих качество товаров аптечного ассортимента).	п.44 Правил надлежащей аптечной практики		
46.	Проведение оценки деятельности	Глава VIII приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (Далее – Правила надлежащей аптечной практики)		
47.	В субъекте розничной торговли проводится и оформляется документально внутренний аудит (назначенными руководителем лицами, состоящими в штате субъекта розничной торговли и (или) привлекаемыми на договорной основе).	п.п.61-65 Правил надлежащей аптечной практики		
48.	Руководитель субъекта розничной торговли обеспечивает идентификацию товаров аптечного ассортимента, не соответствующих требованиям нормативной документации, в целях предотвращения непреднамеренного их использования или продажи. Фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные товары аптечного ассортимента должны быть идентифицированы и изолированы	Правил надлежащей аптечной практики		

	<p>от остальных товаров аптечного ассортимента в соответствии со стандартными операционными процедурами.</p> <p>Маркировка, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с указанными товарами аптечного ассортимента, устанавливаются приказом руководителя субъекта розничной торговли.</p>			
49.	<p>В наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений; установления причин нарушения требований настоящих Правил и иных требований нормативных правовых актов, регулирующих вопросы обращения товаров аптечного ассортимента; оценки необходимости и целесообразности принятия соответствующих во избежание повторного возникновения аналогичного нарушения; определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю; определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю; осуществления анализа результативности предпринятых и корректирующих действий.</p>	п.68 Правил надлежащей аптечной практики		
50.	Помещения и оборудование для хранения лекарственных	Ст.58 61-ФЗ, гл. IV приказа Минздрава		

	препаратов	России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (Далее – Правила надлежащей практики хранения)		
51.	Наличие необходимых помещений и зон для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов имеет, а также оборудования для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение в соответствии с требованиями настоящих Правил	п.п. 11-12 Правил надлежащей практики хранения		
52.	Наличие зоны (помещения) приемки лекарственных препаратов промаркированной идентификационной табличкой, изготовленной типографским способом	п. 15 Правил надлежащей практики хранения		
53.	Наличие зоны (помещения) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий промаркированной идентификационной табличкой	п. 15 Правил надлежащей практики хранения		
54.	Наличие зоны (помещения) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности промаркированной идентификационной табличкой, изготовленной типографским способом	п. 15 Правил надлежащей практики хранения		
55.	Наличие зоны (помещения)	п. 15 Правил надлежащей		

	карантинного хранения лекарственных препаратов.«Карантинная зона» физически выделена в зоне основного хранения и промаркирована идентификационной табличкой,изготовленной типографским способом	практики хранения		
56.	Карантинная зона отвечает всем необходимым требованиям условий хранения термолабильных, светочувствительных лекарственных препаратов: наличие холодильников, приборов для регистрации параметров воздуха, закрывающихся шкафов и т.д.	п.11 Правил надлежащей практики хранения		
57.	Наличие помещений, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества (постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 № 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации"), находящиеся под контролем в соответствии международными правовыми нормами	п. 33 Правил надлежащей практики хранения		
58.	Наличие освещения в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов	п. 17 Правил надлежащей практики хранения		

59.	Наличие административно-бытовых помещений отделенных от зон (помещений) хранения лекарственных препаратов	п. 19 Правил надлежащей практики хранения		
60.	Лекарственные препараты в помещениях хранятся отдельно от пищевых продуктов, табачных изделий, напитков (за исключением питьевой воды), а также лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками	п. 20 Правил надлежащей практики хранения		
61.	В помещениях и (или) зонах поддерживаются температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и на упаковке лекарственного препарата	п. 21 Правил надлежащей практики хранения		
62.	Требуется ли текущий ремонт помещениям для хранения лекарственных препаратов	п. 11 Правил надлежащей практики хранения		
63.	Документы по хранению лекарственных препаратов	Ст.58, п. 3 ст. 9 61-ФЗ, гл. 5 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (Далее – Правила надлежащей практики хранения)		
64.	Документы по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов, описывают действия, выполняемые субъектом	п.п. 41-42 Правил надлежащей практики хранения		

	<p>обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных настоящими Правилами, включают стандартные операционные процедуры, инструкции, договоры, отчеты, хранятся в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об архивном деле, доступны персоналу для исполнения должностных обязанностей. Содержание документов понятно, однозначно, не допускает двусмысленных толкований.</p>			
65.	<p>Персонал ознакомлен и имеет доступ к документам, необходимым для исполнения должностных обязанностей</p>	<p>п. 43 Правил надлежащей практики хранения</p>		
66.	<p>Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией,</p>	<p>п. 11 Приказа надлежащей практики хранения</p>		
67.	<p>Установлен ли руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности, осуществляется ли контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности</p>	<p>п. 11 Приказа надлежащей практики хранения</p>		
68.	<p>Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению и перевозке</p>	<p>Ст.58, п. 3 ст. 9 61-ФЗ, гл. 6 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и</p>		

		<p>перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (Далее – Правила надлежащей практики хранения); приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (далее - Приказ), общей фармакопейной статьей Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)</p>		
69.	<p>Соблюдение условий хранения, указанных в инструкции по медицинскому применению и на упаковке лекарственного препарата, не нанося ущерба идентичности и качественным характеристикам лекарственных препаратов.</p>	<p>п. 44 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа, ст. ОФС.1.1.0010.15</p>		
70.	<p>Осуществление приемки лекарственных препаратов с проверкой соответствия принимаемых лекарственных препаратов товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат), а также наличие повреждений транспортной тары</p>	<p>п. 46 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа</p>		

71.	<p>Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: в зоне основного хранения поддерживается температура в приемлемых пределах - +15 - +25°</p>	<p>п. 47 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа, ст. ОФС.1.1.0010.15</p>		
72.	<p>Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав.</p> <p>Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: для лекарственных препаратов, требующих хранения при более низких температурах, созданы надлежащие зоны/помещения хранения (холодильные комнаты/камеры) в приемлемых пределах - +2 - +8</p>	<p>Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа, ст. ОФС.1.1.0010.15</p>		
73.	<p>Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации,</p>	<p>п. 47 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС.1.1.0010.15</p>		

	содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: для лекарственных препаратов, требующих хранения при более низких температурах, созданы надлежащие зоны/помещения хранения (фармацевтические холодильники) в приемлемых пределах - +8 - +15			
74.	Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: соблюдение требований «холодовой» цепи с определением порядка работы с лекарственными препаратами «холодовой» цепи, с осуществлением приемки термолабильных лекарственных препаратов в специально выделенной зоне приемки холодильной камеры	п. 47 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС.1.1.0010.15		
75.	Размещение лекарственных препаратов в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов, с использованием компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам) и в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:	п. 49 Правил надлежащей практики хранения, п. 8 Приказа		
76.	а) физико-химических свойств лекарственных препаратов;			
77.	б) фармакологических групп;			
78.	в) способа введения			

	лекарственных препаратов.			
79.	Осуществление хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от огня и отопительных приборов, исключая механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары	п. 51 Правил надлежащей практики хранения, ст.ОФС.1.1.0010.15		
80.	Осуществление хранения лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия света, в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от попадания на указанные лекарственные препараты прямых солнечных лучей	п. 52 Правил надлежащей практики хранения, ОФС.1.1.0010.15		
81.	Наличие журнала (карт) с результатами температурного контроля с регистрацией на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни (журнал (карта) регистрации хранится в течение двух лет)	п. 23 Правил надлежащей практики хранения		
82.	Изолирование лекарственных препаратов, предназначенных для уничтожения, в соответствии со стандартными операционными процедурами промаркированными и изолированными от лекарственных препаратов, допущенных к обращению	п. 55 Правил надлежащей практики хранения		
83.	Изолированы ли лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные,	п. 30 Правил надлежащей практики хранения		

<p>недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты и размещены в специально выделенном помещении (зоне). Предпринятые меры изоляции указанных лекарственных препаратов должны гарантировать исключение их попадания в обращение</p>			
---	--	--	--

Приложение № 6
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от _____ № _____
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
аптеке производственной)**

(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 _____ № _____.

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:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
		Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), приказ Минздрава		

		<p>России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения); приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей аптечной практики); приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (далее - Приказ), общей фармакопейной статьей Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)</p>		
1.	Управление качеством	<p>ст.55 61-ФЗ, глава II приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей аптечной практики)</p>		

2.	Организация розничной торговли товарами аптечного ассортимента реализует комплекс мероприятий, направленных на соблюдение требований настоящих:	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
3.	а) определяет процессы, влияющие на качество фармацевтических услуг (удовлетворение спроса покупателей в товарах аптечного ассортимента; получение информации о правилах хранения и применения лекарственных препаратов; наличие и цена лекарственного препарата, в том числе получение в первоочередном порядке информации о наличии лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента);	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
4.	г) определены количественные и качественные параметры (финансовые, информационные, трудовые);	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
5.	4. В наличие документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях :	п.4 Правил надлежащей аптечной практики		
6.	а) документ о политике и целях деятельности субъекта розничной торговли (включает способы обеспечения спроса покупателей на товары аптечного ассортимента, минимизацию рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок);	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
7.	г) приказы и распоряжения руководителя субъекта розничной торговли по основной деятельности;	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		

8.	е) лицензия на право осуществления фармацевтической деятельности и приложения к ней;	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
9.	ж) документы, касающиеся приостановления (возобновления) реализации товаров аптечного ассортимента, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов, выявления случаев обращения незарегистрированных медицинских изделий;	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
10.	и) журнал регистрации приказов (распоряжений) по субъекту розничной торговли;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
11.	к) журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
12.	л) журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
13.	н) журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля (при наличии);	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
14.	п) журнал учета неправильно выписанных рецептов;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
15.	р) журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
16.	ф) журнал регистрации результатов приемочного контроля;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
17.	х) журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии);	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		

18.	Назначены лица, ответственные за ведение и хранение документов, перечисленных в пунктах 4 и 5 настоящих Правил, (к ним обеспечен доступ и в случае необходимости восстановление). Соблюдаются сроки хранения в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об архивном деле.п.6	п.6 Правил надлежащей аптечной практики		
19.	Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов	Глава II приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения)		
20.	Система качества субъекта обращения гарантирует:	ст.55, 61 - Ф3, п.4 Правил надлежащей практики хранения		
21.	перемещение лекарственных препаратов между субъектами обращения лекарственных препаратов, в том числе внутри конкретного субъекта обращения лекарственных препаратов в условиях обеспечения хранения и (или) перевозки с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами;	п.4 п.п.а Правил надлежащей практики хранения		
22.	ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных настоящими Правилами, и стандартных операционных процедур;	п.4 п.п.б Правил надлежащей практики хранения		
23.	документальное оформление действий по хранению и перевозке лекарственных препаратов,	п.4 п.п.г Правил надлежащей практики		

	указанных в главе VI настоящих Правил, и достигнутых результатов в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий;	хранения		
24.	проведение внутренней проверки в отношении нарушений требований, установленных настоящими Правилами, стандартными операционными процедурами, и разработку корректирующих действий с целью устранения выявленных нарушений.	п.4 п.п.д Правил надлежащей практики хранения		
25.	Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов назначено лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур.	п.5 Правил надлежащей практики хранения		
26.	Инфраструктура	Глава V приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей аптечной практики)		
27.	Все помещения субъекта розничной торговли расположены в здании (строении) и функционально объединены, изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения (допускается вход (выход) на территорию субъекта	п.20 Правил надлежащей аптечной практики		

	розничной торговли через помещение другой организации).			
28.	торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту;	п.24 п.п.а Правил надлежащей аптечной практики		
29.	приемки товаров аптечного ассортимента, зона карантинного хранения, в том числе отдельно для лекарственных препаратов;	п.24 п.п.б Правил надлежащей аптечной практики		
30.	Помещения обеспечивают защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных.	п.27 Правил надлежащей аптечной практики		
31.	Места примыкания стен к потолку и полу не имеют углублений, выступов и карнизов.	п.27 Правил надлежащей аптечной практики		
32.	В наличии оборудование и инвентарь, обеспечивающий сохранение качества, эффективности и безопасности товаров аптечного ассортимента.	п.29 Правил надлежащей аптечной практики		
33.	Помещения для хранения лекарственных препаратов оснащены оборудованием, позволяющим обеспечить их хранение с учетом требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов.	п.30 Правил надлежащей аптечной практики		
34.	Оборудование расположено на расстоянии не менее 0,5 метров от стен или другого оборудования для доступности очистки, дезинфекции, ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования, обеспечения доступа к товарам аптечного ассортимента и свободного прохода работников (не загромождает естественный или искусственный источник света и	п.31 Правил надлежащей аптечной практики		

	не загромождает проходы).			
35.	Доступ в помещения (зоны) ограничен (только для уполномоченных лиц), доступ посторонних лиц в указанные помещения исключается.	п.32 Правил надлежащей аптечной практики		
36.	На оборудование имеются технические паспорта (хранятся в течение всего времени эксплуатации оборудования). Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию и после ремонта и (или) технического обслуживания проходит первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений.	п.33 Правил надлежащей аптечной практики		
37.	Торговое помещение и (или) зона оборудованы витринами, стеллажами (гондолами) - при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, и обеспечивают удобство в работе для работников. п.34	п.34 Правил надлежащей аптечной практики		
38.	В наличии информация о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта, а также размещены ценники с указанием наименования, дозировки, количества доз в упаковке, страны производителя, срока годности (при наличии). п.35	п.35 Правил надлежащей аптечной практики		
39.	Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, размещены на витринах с учетом условий хранения, предусмотренных инструкцией по	п.36 Правил надлежащей аптечной практики		

	<p>медицинскому применению, и (или) на упаковке; лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту, которые хранятся на витринах, в стеклянных и открытых шкафах изолированы от доступа к ним покупателей. и размещены отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой "по рецепту на лекарственный препарат".</p>			
40.	<p>Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента</p>	<p>Глава VI приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей аптечной практики)</p>		
41.	<p>Все процессы деятельности субъекта розничной торговли, влияющие на качество, эффективность и безопасность товаров аптечного ассортимента, осуществляются в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.</p>	<p>п.37 Правил надлежащей аптечной практики</p>		
42.	<p>Руководитель субъекта розничной торговли контролирует приемку закупленных товаров аптечного ассортимента, а также сроков их поставки в соответствии с договорами, заключенными в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и предусматривающими с учетом требований гражданского законодательства сроки принятия поставщиком претензии по качеству продукции, а также возможность возврата</p>	<p>п.39, п.41, п.44 Правил надлежащей аптечной практики</p>		

	<p>фальсифицированных недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента поставщику, если информация об этом поступила после приемки товара и оформления соответствующих документов. Учитываются особенности приемки и предпродажной проверки товаров аптечного ассортимента, в том числе требующих специальных условий хранения и мер безопасности, осуществляется оценка соответствия принимаемых товаров товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, а также проверка наличия повреждений транспортной тары.</p>			
43.	<p>Приемка товаров аптечного ассортимента осуществляется материально ответственным лицом в соответствии с критериями, указанными в пунктах 45- 52 настоящих Правил.</p>	<p>п.п.45 - 52 Правил надлежащей аптечной практики</p>		
44.	<p>Для проведения приемочного контроля приказом руководителя субъекта розничной торговли создается приемная комиссия. Члены комиссии должны быть ознакомлены со всеми законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, определяющими основные требования к товарам аптечного ассортимента, оформлению сопроводительных документов, их комплектности.</p>	<p>п.49 Правил надлежащей аптечной практики</p>		
45.	<p>Проведение оценки деятельности</p>	<p>Глава VIII приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных</p>		

		препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей аптечной практики)		
46.	<p>Руководитель субъекта розничной торговли обеспечивает идентификацию товаров аптечного ассортимента, не соответствующих требованиям нормативной документации, в целях предотвращения непреднамеренного их использования или продажи. Фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные товары аптечного ассортимента должны быть идентифицированы и изолированы от остальных товаров аптечного ассортимента в соответствии со стандартными операционными процедурами. Маркировка, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с указанными товарами аптечного ассортимента, устанавливаются приказом руководителя субъекта розничной торговли.</p>	Правил надлежащей аптечной практики		
47.	<p>В наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений; установления причин нарушения требований настоящих Правил и иных требований нормативных правовых актов, регулирующих вопросы обращения товаров аптечного ассортимента; оценки необходимости и целесообразности принятия соответствующих во избежание повторного возникновения аналогичного нарушения; определения и осуществления</p>	п.68 Правил надлежащей аптечной практики		

	необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю; определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю; осуществления анализа результативности предпринятых и корректирующих действий.			
48.	Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов	Ст.58 61-ФЗ, глава IV приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения)		
49.	Наличие необходимых помещений и зон для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов имеет, а также оборудования для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение в соответствии с требованиями настоящих Правил	п.п. 11-12 Правил надлежащей практики хранения		
50.	Наличие зоны (помещения) приемки лекарственных препаратов промаркированной идентификационной табличкой, изготовленной типографским способом	п. 15 Правил надлежащей практики хранения		
51.	Наличие зоны (помещения)	п. 15 Правил надлежащей		

	хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий промаркированной идентификационной табличкой	практики хранения		
52.	Наличие зоны (помещения) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности промаркированной идентификационной табличкой, изготовленной типографским способом	п. 15 Правил надлежащей практики хранения		
53.	Наличие зоны (помещения) карантинного хранения лекарственных препаратов. «Карантинная зона» физически выделена в зоне основного хранения и промаркирована идентификационной табличкой, изготовленной типографским способом	п. 15 Правил надлежащей практики хранения		
54.	Карантинная зона отвечает всем необходимым требованиям условий хранения термолабильных, светочувствительных лекарственных препаратов: наличие холодильников, приборов для регистрации параметров воздуха, закрывающихся шкафов и т.д.	п. 11 Правил надлежащей практики хранения		
55.	Наличие помещений, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, содержащих сильнодействующие и ядовитые	п. 33 Правил надлежащей практики хранения		

	вещества (постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 № 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации"), находящиеся под контролем в соответствии международными правовыми нормами			
56.	Наличие освещения в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов	п. 17 Правил надлежащей практики хранения		
57.	Наличие административно-бытовых помещений отделенных от зон (помещений) хранения лекарственных препаратов	п. 19 Правил надлежащей практики хранения		
58.	Лекарственные препараты в помещениях хранятся отдельно от пищевых продуктов, табачных изделий, напитков (за исключением питьевой воды), а также лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками	п. 20 Правил надлежащей практики хранения		
59.	В помещениях и (или) зонах поддерживаются температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственного препаратов и на упаковке лекарственного препарата	п. 21 Правил надлежащей практики хранения		
60.	Требуется ли текущий ремонт помещениям для хранения	п. 11 Правил надлежащей		

	лекарственных препаратов	практики хранения		
61.	Документы по хранению лекарственных препаратов	Ст.58, п. 3 ст. 9 61-ФЗ, гл. V приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения); приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (далее - Приказ), общей фармакопейной статьей Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)		
62.	Документы по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов, описывают действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных настоящими Правилами, включают стандартные операционные процедуры, инструкции, договоры, отчеты, хранятся в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об архивном деле, доступны персоналу для исполнения должностных обязанностей. Содержание	п.п. 41-42 Правил надлежащей практики хранения		

	документов понятно, однозначно, не допускает двусмысленных толкований.			
63.	Персонал ознакомлен и имеет доступ к документам, необходимым для исполнения должностных обязанностей	п. 43 Правил надлежащей практики хранения		
64.	Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией,	п. 11 Приказа надлежащей практики хранения		
65.	Установлен ли руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности, осуществляется ли контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности	п. 11 Приказа надлежащей практики хранения		
66.	Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению и перевозке	Ст.58, п. 3 ст. 9 61-ФЗ, гл. 6 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения); приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (далее - Приказ),		

		общей фармакопейной статьей Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)		
67.	Соблюдение условий хранения, указанных в инструкции по медицинскому применению и на упаковке лекарственного препарата, не нанося ущерба идентичности и качественным характеристикам лекарственных препаратов.	п. 44 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа, ст. ОФС.1.1.0010.15		
68.	Осуществление приемки лекарственных препаратов с проверкой соответствия принимаемых лекарственных препаратов товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат), а также наличие повреждений транспортной тары	п. 46 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа		
69.	Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: в зоне основного хранения поддерживается температура в приемлемых пределах - +15 - +25°	п. 47 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа, ст. ОФС.1.1.0010.15		

70.	<p>Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав.</p> <p>Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: для лекарственных препаратов, требующих хранения при более низких температурах, созданы надлежащие зоны/помещения хранения (холодильные комнаты/камеры) в приемлемых пределах - +2 - +8</p>	<p>7 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа, ст. ОФС.1.1.0010.15</p>		
71.	<p>Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: для лекарственных препаратов, требующих хранения при более низких температурах, созданы надлежащие зоны/помещения хранения (фармацевтические холодильники) в приемлемых пределах - +8 - +15</p>	<p>п. 47 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС.1.1.0010.15</p>		
72.	<p>Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат,</p>	<p>п. 47 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС.1.1.0010.15</p>		

	инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: соблюдение требований «холодовой» цепи с определением порядка работы с лекарственными препаратами «холодовой» цепи, с осуществлением приемки термолабильных лекарственных препаратов в специально выделенной зоне приемки холодильной камеры			
73.	Размещение лекарственных препаратов в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов, с использованием компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам) и в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:	п. 49 Правил надлежащей практики хранения, п. 8 Приказа		
74.	а) физико-химических свойств лекарственных препаратов;			
75.	б) фармакологических групп;			
76.	в) способа введения лекарственных препаратов.			
77.	Осуществление хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от огня и отопительных приборов, исключая механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары	п. 51 Правил надлежащей практики хранения, ст.ОФС.1.1.0010.15		
78.	Осуществление хранения лекарственных препаратов, требующих защиты от	п. 52 Правил надлежащей практики хранения, ОФС.1.1.0010.15		

	воздействия света, в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от попадания на указанные лекарственные препараты прямых солнечных лучей			
79.	Наличие журнала (карт) с результатами температурного контроля с регистрацией на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни (журнал (карта) регистрации хранится в течение двух лет)	п. 23 Правил		
80.	Изолирование лекарственных препаратов, предназначенных для уничтожения, в соответствии со стандартными операционными процедурами промаркированными и изолированными от лекарственных препаратов, допущенных к обращению	п. 55 Правил надлежащей практики хранения		
81.	Изолированы ли лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты и размещены в специально выделенном помещении (зоне). Предпринятые меры изоляции указанных лекарственных препаратов должны гарантировать исключение их попадания в обращение	п. 30 Правил надлежащей практики хранения		
82.	Соблюдаются Правила хранения лекарственных средств (в части хранения фармацевтических субстанций)	приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения		

		лекарственных средств» (далее – Приказ)		
83.	Необходимое для фасовки и изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения на одну рабочую смену количество огнеопасных лекарственных средств содержится в производственных (иных) помещениях. Оставшееся количество огнеопасных лекарственных средств по окончании работы в конце смены передается следующей смене или возвращается на место основного хранения.	п.15 Гл.IV Приказа		
84.	В аптечной организации (у индивидуального предпринимателя) фармацевтические субстанции, обладающие легковоспламеняющимися и горючими свойствами, в объеме до 10 кг хранятся вне помещений для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств во встроенных несгораемых шкафах. Шкафы удалены от тепловыводящих поверхностей и проходов, с дверьми шириной не менее 0,7 м и высотой не менее 1,2 м. К ним организован свободный доступ. Взрывоопасные лекарственные препараты для медицинского применения (во вторичной (потребительской) упаковке) для использования на одну рабочую смену хранятся в металлических шкафах вне помещений для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств.	п.19 Гл.IV Приказа		

85.	<p>Количество огнеопасных фармацевтических субстанций, допустимое для хранения в помещениях для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств, расположенных в зданиях другого назначения, не превышает 100 кг в нерасфасованном виде.</p> <p>Помещения для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств, используемые для хранения легковоспламеняющихся фармацевтических субстанций в количестве свыше 100 кг, находятся в отдельно стоящем здании, а само хранение осуществляется в стеклянной или металлической таре изолированно от помещений для хранения других групп огнеопасных фармацевтических субстанций.</p>	п.20 Гл.IV Приказа		
86.	<p>Помещения для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств, используемые для хранения легковоспламеняющихся фармацевтических субстанций в количестве свыше 100 кг, должны находиться в отдельно стоящем здании, а само хранение должно осуществляться в стеклянной или металлической таре изолированно от помещений для хранения других групп огнеопасных фармацевтических субстанций.</p>	п.20 Гл.IV Приказа		
87.	<p>Не допускается использование открытых источников огня в помещениях для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств.</p>	п.21 Гл.IV Приказа		

88.	<p>Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, хранятся в таре из светозащитных материалов (стеклянной таре оранжевого стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвета), в темном помещении или шкафах. Для хранения особо чувствительных к свету фармацевтических субстанций (нитрат серебра, прозерин) стеклянная тара оклеена черной светонепроницаемой бумагой.</p>	п.25 Гл.VI Приказа		
89.	<p>Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия влаги, хранятся в прохладном месте при температуре до +15 град. С (далее - прохладное место), в плотно укупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой таре) или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя.</p>	п.27 Гл.VI Приказа		
90.	<p>Фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами хранятся в стеклянной таре с герметичной укупоркой, залитой сверху парафином.</p>	п.28 Гл.VI Приказа		
91.	<p>Фармацевтические субстанции, требующие защиты от улетучивания и высыхания (собственно летучие лекарственные средства; лекарственные средства, содержащие летучий растворитель (спиртовые настойки, жидкие спиртовые концентраты, густые экстракты); растворы и смеси летучих веществ (эфирные масла,</p>	п.30 Гл.VI Приказа		

	<p>растворы аммиака, формальдегида, хлористого водорода свыше 13%, карболовой кислоты, этиловый спирт различной концентрации и др.); лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла; лекарственные средства, содержащие кристаллизационную воду, - кристаллогидраты; лекарственные средства, разлагающиеся с образованием летучих продуктов (йодоформ, перекись водорода, гидрокарбонат натрия); лекарственные средства с определенным нижним пределом влагосодержания (сульфат магния, парааминосалицилат натрия, сульфат натрия)), хранятся в прохладном месте, в герметически укупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги) или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя. Полимерная тара применяется (упаковка и укупорка) в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации.</p>			
92.	<p>Фармацевтические субстанции - кристаллогидраты хранятся в герметично укупоренной стеклянной, металлической и толстостенной пластмассовой таре или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя в условиях, соответствующих требованиям нормативной документации на данные лекарственные средства.</p>	п.31 Гл.VI Приказа		
93.	<p>Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия газов (вещества, реагирующие с</p>	п.35 Гл.VI Приказа		

	<p>кислородом воздуха: различные соединения алифатического ряда с неопределенными межуглеродными связями, циклические с боковыми алифатическими группами с неопределенными межуглеродными связями, фенольные и полифенольные, морфин и его производные с незамещенными гидроксильными группами; серосодержащие гетерогенные и гетероциклические соединения, ферменты и органолекарства; вещества, реагирующие с углекислым газом воздуха: соли щелочных металлов и слабых органических кислот (барбитал натрий, гексенал), лекарственные препараты, содержащие многоатомные амины (эуфиллин), окись и перекись магния, едкий натрий, едкий калий), хранятся в герметически закупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху.</p>			
94.	<p>Пахучие лекарственные средства (фармацевтические субстанции как летучие, так и практически нелетучие, но обладающие сильным запахом) хранятся в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха.</p>	п.36 Гл.VI Приказа		
95.	<p>Красящие лекарственные средства (фармацевтические субстанции, которые оставляют окрашенный след, не смываемый обычной санитарно-гигиенической обработкой, на таре, закупорочных средствах, оборудовании и инвентаре (бриллиантовый зеленый, метиленовый синий, индигокармин)) хранятся в специальном шкафу в плотно закупоренной таре.</p>	п.37 Гл.VI Приказа		
96.	<p>Для работы с красящими</p>	п.38 Гл.VI Приказа		

	лекарственными средствами для каждого наименования необходимо выделяются специальные весы, ступку, шпатель и другой необходимый инвентарь.			
97.	Нерасфасованное лекарственное растительное сырье хранится в сухом (не более 50% влажности), хорошо проветриваемом помещении в плотно закрытой таре.	п.43 Гл.VI Приказа		
98.	Нерасфасованное лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, хранится изолированно в хорошо укупоренной таре.	п.44 Гл.VI Приказа		
99.	Нерасфасованное лекарственное растительное сырье подвергается периодическому контролю в соответствии с требованиями государственной фармакопеи. Бракуются: трава, корни, корневища, семена, плоды, утратившие нормальную окраску, запах и требуемое количество действующих веществ, а также пораженные плесенью, амбарными вредителями.	п.45 Гл.VI Приказа		
100	Лекарственное растительное сырье, содержащее сердечные гликозиды, хранится с соблюдением требований государственной фармакопеи, в частности, требования о повторном контроле на биологическую активность.	п.46 Гл.VI Приказа		
101	Нерасфасованное лекарственное растительное сырье, включенное в списки сильнодействующих и ядовитых веществ, утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964 "Об утверждении списков	п.47 Гл.VI Приказа		

	<p>сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации", хранится в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком.</p>			
102	<p>На рабочих местах производственных помещений, выделяемых в аптечных организациях (индивидуальными предпринимателями), легковоспламеняющиеся и легкогорючие лекарственные средства хранятся в количествах, не превышающих сменную потребность. При этом емкости, в которых они хранятся, плотно закрыты.</p>	п.55 Гл.VI Приказа		
103	<p>Не допускается хранение легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных средств в полностью заполненной таре. Степень заполнения - не более 90% объема. Спирты в больших количествах хранятся в металлических емкостях, заполняемых не более чем на 75% объема.</p>	п.56 Гл.VI Приказа		
104	<p>Не допускается совместное хранение легковоспламеняющихся лекарственных средств с минеральными кислотами (особенно серной и азотной кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами (растительными маслами, серой, перевязочным материалом), щелочами, а с неорганическими солями, дающими с органическими веществами</p>	п.57 Гл.VI Приказа		

	взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат, калия хромат и др.).			
105	Эфир медицинский и эфир для наркоза хранятся в промышленной упаковке, в прохладном, защищенном от света месте, вдали от огня и нагревательных приборов.	п.58 Гл.VI Приказа		
106	Принимаются меры против загрязнения пылью при хранении взрывоопасных лекарственных средств (лекарственные средств, обладающих взрывчатыми свойствами (нитроглицерин); лекарственных средств, обладающих взрывоопасными свойствами (калия перманганат, серебра нитрат)).	п.59 Гл.VI Приказа		
107	Емкости с взрывоопасными лекарственными средствами (штангласы, жестяные барабаны, склянки и др.) закрыты плотно во избежание попадания паров этих средств в воздух.	п.60 Гл.VI Приказа		
108	Нерасфасованный калия перманганат хранится в специальном отсеке складских помещений (где он хранится в жестяных барабанах), в штангласах с притертыми пробками отдельно от других органических веществ - в аптечных организациях (у индивидуальных предпринимателей).	п.61 Гл.VI Приказа		
109	Нерасфасованный раствор нитроглицерина хранится в небольших хорошо укупореженных склянках или металлических сосудах в прохладном, защищенном от света месте, с соблюдением мер предосторожности от огня. Соблюдаются условия	п.62 Гл.VI Приказа		

	передвижения посуды с нитроглицерином и отвешивания этого препарата, исключая пролив и испарение нитроглицерина, а также попадание его на кожу.			
110	При работе с диэтиловым эфиром не допускается встряхивание, удары, трение.	п.63 Гл.VI Приказа		
111	Не допускается хранение взрывоопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами.	п.64 Гл.VI Приказа		

Приложение № 7
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере
здравоохранения

от _____ № _____

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
аптеке производственной с правом изготовления асептических
лекарственных препаратов)**

(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 _____ № _____.

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:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
		Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»		

		<p>(далее – Правила надлежащей практики хранения); приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей аптечной практики); приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (далее - Приказ), общей фармакопейной статьей Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)</p>		
1.	Управление качеством	<p>ст.55 61-ФЗ, глава II приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей аптечной практики)</p>		
2.	Организация розничной торговли товарами аптечного ассортимента реализует комплекс мероприятий, направленных на соблюдение требований настоящих:	<p>п.3 Правил надлежащей аптечной практики</p>		
3.	а) определяет процессы, влияющие на качество фармацевтических услуг	<p>п.3 Правил надлежащей аптечной практики</p>		

	(удовлетворение спроса покупателей в товарах аптечного ассортимента; получение информации о правилах хранения и применения лекарственных препаратов; наличие и цена лекарственного препарата, в том числе получение в первоочередном порядке информации о наличии лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента);			
4.	г) определены количественные и качественные параметры (финансовые, информационные, трудовые);	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
5.	4. В наличие документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях :	п.4 Правил надлежащей аптечной практики		
6.	а) документ о политике и целях деятельности субъекта розничной торговли (включает способы обеспечения спроса покупателей на товары аптечного ассортимента, минимизацию рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок);	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
7.	г) приказы и распоряжения руководителя субъекта розничной торговли по основной деятельности;	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
8.	е) лицензия на право осуществления фармацевтической деятельности и приложения к ней;	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
9.	ж) документы, касающиеся приостановления (возобновления) реализации товаров аптечного ассортимента, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		

	препаратов, выявления случаев обращения незарегистрированных медицинских изделий;			
10.	и) журнал регистрации приказов (распоряжений) по субъекту розничной торговли;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
11.	к) журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
12.	л) журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
13.	н) журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля (при наличии);	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
14.	п) журнал учета неправильно выписанных рецептов;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
15.	р) журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
16.	ф) журнал регистрации результатов приемочного контроля;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
17.	х) журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии);	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
18.	Назначены лица, ответственные за ведение и хранение документов, перечисленных в пунктах 4 и 5 настоящих Правил, (к ним обеспечен доступ и в случае необходимости восстановление). Соблюдаются сроки хранения в соответствии с требованиями	п.6 Правил надлежащей аптечной практики		

	законодательства Российской Федерации об архивном деле.п.6			
19.	Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов	Глава II приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения)		
20.	Система качества субъекта обращения гарантирует:	ст.55, 61 - ФЗ, п.4 Правил надлежащей практики хранения		
21.	перемещение лекарственных препаратов между субъектами обращения лекарственных препаратов, в том числе внутри конкретного субъекта обращения лекарственных препаратов в условиях обеспечения хранения и (или) перевозки с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами;	п.4 п.п.а Правил надлежащей практики хранения		
22.	ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных настоящими Правилами, и стандартных операционных процедур;	п.4 п.п.б Правил надлежащей практики хранения		
23.	документальное оформление действий по хранению и перевозке лекарственных препаратов, указанных в главе VI настоящих Правил, и достигнутых результатов в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий;	п.4 п.п.г Правил надлежащей практики хранения		
24.	проведение внутренней проверки	п.4 п.п.д Правил		

	в отношении нарушений требований, установленных настоящими Правилами, стандартными операционными процедурами, и разработку корректирующих действий с целью устранения выявленных нарушений.	надлежащей практики хранения		
25.	Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов назначено лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур.	п.5 Правил надлежащей практики хранения		
26.	Инфраструктура	Глава V приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей аптечной практики)		
27.	Все помещения субъекта розничной торговли расположены в здании (строении) и функционально объединены, изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения (допускается вход (выход) на территорию субъекта розничной торговли через помещение другой организации).	п.20 Правил надлежащей аптечной практики		
28.	торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том	п.24 п.п.а Правил надлежащей аптечной практики		

	числе по рецепту;			
29.	приемки товаров аптечного ассортимента, зона карантинного хранения, в том числе отдельно для лекарственных препаратов;	п.24 п.п.б Правил надлежащей аптечной практики		
30.	Помещения обеспечивают защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных.	п.27 Правил надлежащей аптечной практики		
31.	Места примыкания стен к потолку и полу не имеют углублений, выступов и карнизов.	п.27 Правил надлежащей аптечной практики		
32.	В наличии оборудование и инвентарь, обеспечивающий сохранение качества, эффективности и безопасности товаров аптечного ассортимента.	п.29 Правил надлежащей аптечной практики		
33.	Помещения для хранения лекарственных препаратов оснащены оборудованием, позволяющим обеспечить их хранение с учетом требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов.	п.30 Правил надлежащей аптечной практики		
34.	Оборудование расположено на расстоянии не менее 0,5 метров от стен или другого оборудования для доступности очистки, дезинфекции, ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования, обеспечения доступа к товарам аптечного ассортимента и свободного прохода работников (не загромождает естественный или искусственный источник света и не загромождает проходы).	п.31 Правил надлежащей аптечной практики		
35.	Доступ в помещения (зоны) ограничен (только для уполномоченных лиц), доступ посторонних лиц в указанные помещения исключается.	п.32 Правил надлежащей аптечной практики		

36.	На оборудование имеются технические паспорта (хранятся в течение всего времени эксплуатации оборудования). Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию и после ремонта и (или) технического обслуживания проходит первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений.	п.33 Правил надлежащей аптечной практики		
37.	Торговое помещение и (или) зона оборудованы витринами, стеллажами (гондолами) - при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, и обеспечивают удобство в работе для работников. п.34	п.34 Правил надлежащей аптечной практики		
38.	В наличии информация о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта, а также размещены ценники с указанием наименования, дозировки, количества доз в упаковке, страны производителя, срока годности (при наличии). п.35	п.35 Правил надлежащей аптечной практики		
39.	Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, размещены на витринах с учетом условий хранения, предусмотренных инструкцией по медицинскому применению, и (или) на упаковке; лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту, которые хранятся на витринах, в стеклянных и открытых шкафах изолированы от доступа к ним покупателей. и	п.36 Правил надлежащей аптечной практики		

	размещены отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой "по рецепту на лекарственный препарат".			
40.	Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента	Глава VI приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей аптечной практики)		
41.	Все процессы деятельности субъекта розничной торговли, влияющие на качество, эффективность и безопасность товаров аптечного ассортимента, осуществляются в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.	п.37 Правил надлежащей аптечной практики		
42.	Руководитель субъекта розничной торговли контролирует приемку закупленных товаров аптечного ассортимента, а также сроков их поставки в соответствии с договорами, заключенными в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и предусматривающими с учетом требований гражданского законодательства сроки принятия поставщиком претензии по качеству продукции, а также возможность возврата фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента поставщику, если информация об этом поступила после приемки товара и оформления соответствующих	п.39, п.41, п.44 Правил надлежащей аптечной практики		

	документов. Учитываются особенности приемки и предпродажной проверки товаров аптечного ассортимента, в том числе требующих специальных условий хранения и мер безопасности, осуществляется оценка соответствия принимаемых товаров товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, а также проверка наличия повреждений транспортной тары.			
43.	Приемка товаров аптечного ассортимента осуществляется материально ответственным лицом в соответствии с критериями, указанными в пунктах 45- 52 настоящих Правил.	п.п.45 - 52 Правил надлежащей аптечной практики		
44.	Для проведения приемочного контроля приказом руководителя субъекта розничной торговли создается приемная комиссия. Члены комиссии должны быть ознакомлены со всеми законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, определяющими основные требования к товарам аптечного ассортимента, оформлению сопроводительных документов, их комплектности.	п.49 Правил надлежащей аптечной практики		
45.	Проведение оценки деятельности	Глава VIII приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей аптечной практики)		

46.	<p>Руководитель субъекта розничной торговли обеспечивает идентификацию товаров аптечного ассортимента, не соответствующих требованиям нормативной документации, в целях предотвращения непреднамеренного их использования или продажи. Фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные товары аптечного ассортимента должны быть идентифицированы и изолированы от остальных товаров аптечного ассортимента в соответствии со стандартными операционными процедурами.</p> <p>Маркировка, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с указанными товарами аптечного ассортимента, устанавливаются приказом руководителя субъекта розничной торговли.</p>	Правил надлежащей аптечной практики		
47.	<p>В наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений; установления причин нарушения требований настоящих Правил и иных требований нормативных правовых актов, регулирующих вопросы обращения товаров аптечного ассортимента; оценки необходимости и целесообразности принятия соответствующих во избежание повторного возникновения аналогичного нарушения; определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю; определения и осуществления</p>	п.68 Правил надлежащей аптечной практики		

	необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю; осуществления анализа результативности предпринятых и корректирующих действий.			
48.	Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов	Ст.58 61-ФЗ, глава IV приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения)		
49.	Наличие необходимых помещений и зон для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов имеет, а также оборудования для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение в соответствии с требованиями настоящих Правил	п.п. 11-12 Правил надлежащей практики хранения		
50.	Наличие зоны (помещения) приемки лекарственных препаратов промаркированной идентификационной табличкой, изготовленной типографским способом	п. 15 Правил надлежащей практики хранения		
51.	Наличие зоны (помещения) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий промаркированной идентификационной табличкой	п. 15 Правил надлежащей практики хранения		
52.	Наличие зоны (помещения) хранения выявленных	п. 15 Правил надлежащей		

	<p>фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности промаркированной идентификационной табличкой, изготовленной типографским способом</p>	<p>практики хранения</p>		
53.	<p>Наличие зоны (помещения) карантинного хранения лекарственных препаратов. «Карантинная зона» физически выделена в зоне основного хранения и промаркирована идентификационной табличкой, изготовленной типографским способом</p>	<p>п. 15 Правил надлежащей практики хранения</p>		
54.	<p>Карантинная зона отвечает всем необходимым требованиям условий хранения термолабильных, светочувствительных лекарственных препаратов: наличие холодильников, приборов для регистрации параметров воздуха, закрывающихся шкафов и т.д.</p>	<p>п.11 Правил надлежащей практики хранения</p>		
55.	<p>Наличие помещений, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества (постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 № 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также</p>	<p>п. 33 Правил надлежащей практики хранения</p>		

	крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации"), находящиеся под контролем в соответствии международными правовыми нормами			
56.	Наличие освещения в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов	п. 17 Правил надлежащей практики хранения		
57.	Наличие административно-бытовых помещений отделенных от зон (помещений) хранения лекарственных препаратов	п. 19 Правил надлежащей практики хранения		
58.	Лекарственные препараты в помещениях хранятся отдельно от пищевых продуктов, табачных изделий, напитков (за исключением питьевой воды), а также лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками	п. 20 Правил надлежащей практики хранения		
59.	В помещениях и (или) зонах поддерживаются температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и на упаковке лекарственного препарата	п. 21 Правил надлежащей практики хранения		
60.	Требуется ли текущий ремонт помещениям для хранения лекарственных препаратов	п. 11 Правил надлежащей практики хранения		
61.	Документы по хранению лекарственных препаратов	Ст.58, п. 3 ст. 9 61-ФЗ, гл. V приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных		

		<p>препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения); приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (далее - Приказ), общей фармакопейной статьей Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)</p>		
62.	<p>Документы по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов, описывают действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных настоящими Правилами, включают стандартные операционные процедуры, инструкции, договоры, отчеты, хранятся в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об архивном деле, доступны персоналу для исполнения должностных обязанностей. Содержание документов понятно, однозначно, не допускает двусмысленных толкований.</p>	<p>п.п. 41-42 Правил надлежащей практики хранения</p>		
63.	<p>Персонал ознакомлен и имеет доступ к документам, необходимым для исполнения должностных обязанностей</p>	<p>п. 43 Правил надлежащей практики хранения</p>		

64.	Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией,	п. 11 Приказа надлежащей практики хранения		
65.	Установлен ли руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности, осуществляется ли контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности	п. 11 Приказа надлежащей практики хранения		
66.	<p>Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению и перевозке</p>	<p>Ст.58, п. 3 ст. 9 61-ФЗ, гл. 6 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения); приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (далее - Приказ), общей фармакопейной статьей Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст.</p>		

		ОФС.1.1.0010.15)		
67.	Соблюдение условий хранения, указанных в инструкции по медицинскому применению и на упаковке лекарственного препарата, не нанося ущерба идентичности и качественным характеристикам лекарственных препаратов.	п. 44 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа, ст. ОФС.1.1.0010.15		
68.	Осуществление приемки лекарственных препаратов с проверкой соответствия принимаемых лекарственных препаратов товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат), а также наличие повреждений транспортной тары	п. 46 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа		
69.	Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: в зоне основного хранения поддерживается температура в приемлемых пределах - +15 - +25°	п. 47 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа, ст. ОФС.1.1.0010.15		
70.	Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав.	7 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа, ст. ОФС.1.1.0010.15		

	<p>Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: для лекарственных препаратов, требующих хранения при более низких температурах, созданы надлежащие зоны/помещения хранения (холодильные комнаты/камеры) в приемлемых пределах - +2 - +8</p>			
71.	<p>Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: для лекарственных препаратов, требующих хранения при более низких температурах, созданы надлежащие зоны/помещения хранения (фармацевтические холодильники) в приемлемых пределах - +8 - +15</p>	<p>п. 47 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС.1.1.0010.15</p>		
72.	<p>Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: соблюдение требований «холодовой» цепи с</p>	<p>п. 47 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС.1.1.0010.15</p>		

	определением порядка работы с лекарственными препаратами «холодовой» цепи, с осуществлением приемки термолабильных лекарственных препаратов в специально выделенной зоне приемки холодильной камеры			
73.	Размещение лекарственных препаратов в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов, с использованием компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам) и в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:	п. 49 Правил надлежащей практики хранения, п. 8 Приказа		
74.	а) физико-химических свойств лекарственных препаратов;			
75.	б) фармакологических групп;			
76.	в) способа введения лекарственных препаратов.			
77.	Осуществление хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от огня и отопительных приборов, исключая механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары	п. 51 Правил надлежащей практики хранения, ст.ОФС.1.1.0010.15		
78.	Осуществление хранения лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия света, в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от попадания на указанные лекарственные препараты прямых солнечных лучей	п. 52 Правил надлежащей практики хранения, ОФС.1.1.0010.15		

79.	Наличие журнала (карт) с результатами температурного контроля с регистрацией на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни (журнал (карта) регистрации хранится в течение двух лет)	п. 23 Правил		
80.	Изолирование лекарственных препаратов, предназначенных для уничтожения, в соответствии со стандартными операционными процедурами промаркированными и изолированными от лекарственных препаратов, допущенных к обращению	п. 55 Правил надлежащей практики хранения		
81.	Изолированы ли лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты и размещены в специально выделенном помещении (зоне). Предпринятые меры изоляции указанных лекарственных препаратов должны гарантировать исключение их попадания в обращение	п. 30 Правил надлежащей практики хранения		
82.	Соблюдаются Правила хранения лекарственных средств (в части хранения фармацевтических субстанций)	приказ Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (далее – Приказ)		
83.	Необходимое для фасовки и изготовления лекарственных препаратов для медицинского применения на одну рабочую смену количество огнеопасных	п. 15 Гл. IV Приказа		

	<p>лекарственных средств содержится в производственных (иных) помещениях. Оставшееся количество огнеопасных лекарственных средств по окончании работы в конце смены передается следующей смене или возвращается на место основного хранения.</p>			
84.	<p>В аптечной организации (у индивидуального предпринимателя) фармацевтические субстанции, обладающие легковоспламеняющимися и горючими свойствами, в объеме до 10 кг хранятся вне помещений для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств во встроенных несгораемых шкафах. Шкафы удалены от тепловыводящих поверхностей и проходов, с дверьми шириной не менее 0,7 м и высотой не менее 1,2 м. К ним организован свободный доступ. Взрывоопасные лекарственные препараты для медицинского применения (во вторичной (потребительской) упаковке) для использования на одну рабочую смену хранятся в металлических шкафах вне помещений для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств.</p>	п.19 Гл.IV Приказа		
85.	<p>Количество огнеопасных фармацевтических субстанций, допустимое для хранения в помещениях для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных</p>	п.20 Гл.IV Приказа		

	<p>лекарственных средств, расположенных в зданиях другого назначения, не превышает 100 кг в нерасфасованном виде.</p> <p>Помещения для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств, используемые для хранения легковоспламеняющихся фармацевтических субстанций в количестве свыше 100 кг, находятся в отдельно стоящем здании, а само хранение осуществляется в стеклянной или металлической таре изолированно от помещений для хранения других групп огнеопасных фармацевтических субстанций.</p>			
86.	<p>Помещения для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств, используемые для хранения легковоспламеняющихся фармацевтических субстанций в количестве свыше 100 кг, должны находиться в отдельно стоящем здании, а само хранение должно осуществляться в стеклянной или металлической таре изолированно от помещений для хранения других групп огнеопасных фармацевтических субстанций.</p>	п.20 Гл.IV Приказа		
87.	<p>Не допускается использование открытых источников огня в помещениях для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств.</p>	п.21 Гл.IV Приказа		
88.	<p>Фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, хранятся в таре из светозащитных материалов (стеклянной таре оранжевого стекла, металлической таре,</p>	п.25 Гл.VI Приказа		

	упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в черный, коричневый или оранжевый цвета), в темном помещении или шкафах. Для хранения особо чувствительных к свету фармацевтических субстанций (нитрат серебра, прозерин) стеклянная тара оклеена черной светонепроницаемой бумагой.			
89.	Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия влаги, хранятся в прохладном месте при температуре до +15 град. С (далее - прохладное место), в плотно закупоренной таре из материалов, непроницаемых для паров воды (стекла, металла, алюминиевой фольги, толстостенной пластмассовой таре) или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя.	п.27 Гл.VI Приказа		
90.	Фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами хранятся в стеклянной таре с герметичной закупоркой, залитой сверху парафином.	п.28 Гл.VI Приказа		
91.	Фармацевтические субстанции, требующие защиты от улетучивания и высыхания (собственно летучие лекарственные средства; лекарственные средства, содержащие летучий растворитель (спиртовые настойки, жидкие спиртовые концентраты, густые экстракты); растворы и смеси летучих веществ (эфирные масла, растворы аммиака, формальдегида, хлористого водорода свыше 13%, карболовой кислоты, этиловый спирт различной концентрации и др.); лекарственное растительное	п.30 Гл.VI Приказа		

	<p>сырье, содержащее эфирные масла; лекарственные средства, содержащие кристаллизационную воду, - кристаллогидраты; лекарственные средства, разлагающиеся с образованием летучих продуктов (йодоформ, перекись водорода, гидрокарбонат натрия); лекарственные средства с определенным нижним пределом влагосодержания (сульфат магния, парааминосалицилат натрия, сульфат натрия)), хранятся в прохладном месте, в герметически укупоренной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов (стекла, металла, алюминиевой фольги) или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя. Полимерная тара применяется (упаковка и укупорка) в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации.</p>			
92.	<p>Фармацевтические субстанции - кристаллогидраты хранятся в герметично укупоренной стеклянной, металлической и толстостенной пластмассовой таре или в первичной и вторичной (потребительской) упаковке производителя в условиях, соответствующих требованиям нормативной документации на данные лекарственные средства.</p>	п.31 Гл.VI Приказа		
93.	<p>Фармацевтические субстанции, требующие защиты от воздействия газов (вещества, реагирующие с кислородом воздуха: различные соединения алифатического ряда с неопределенными межуглеродными связями, циклические с боковыми алифатическими группами с неопределенными межуглеродными</p>	п.35 Гл.VI Приказа		

	<p>связями, фенольные и полифенольные, морфин и его производные с незамещенными гидроксильными группами; серосодержащие гетерогенные и гетероциклические соединения, ферменты и органолекарства; вещества, реагирующие с углекислым газом воздуха: соли щелочных металлов и слабых органических кислот (барбитал натрий, гексенал), лекарственные препараты, содержащие многоатомные амины (эуфиллин), окись и перекись магния, едкий натрий, едкий калий), хранятся в герметически укупоренной таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху.</p>			
94.	<p>Пахучие лекарственные средства (фармацевтические субстанции как летучие, так и практически нелетучие, но обладающие сильным запахом) хранятся в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха.</p>	п.36 Гл.VI Приказа		
95.	<p>Красящие лекарственные средства (фармацевтические субстанции, которые оставляют окрашенный след, не смываемый обычной санитарно-гигиенической обработкой, на таре, укупорочных средствах, оборудовании и инвентаре (бриллиантовый зеленый, метиленовый синий, индигокармин)) хранятся в специальном шкафу в плотно укупоренной таре.</p>	п.37 Гл.VI Приказа		
96.	<p>Для работы с красящими лекарственными средствами для каждого наименования необходимо выделяются специальные весы, ступку, шпатель и другой необходимый инвентарь.</p>	п.38 Гл.VI Приказа		

97.	Нерасфасованное лекарственное растительное сырье хранится в сухом (не более 50% влажности), хорошо проветриваемом помещении в плотно закрытой таре.	п.43 Гл.VI Приказа		
98.	Нерасфасованное лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, хранится изолированно в хорошо укупоренной таре.	п.44 Гл.VI Приказа		
99.	Нерасфасованное лекарственное растительное сырье подвергается периодическому контролю в соответствии с требованиями государственной фармакопеи. Бракуются: трава, корни, корневища, семена, плоды, утратившие нормальную окраску, запах и требуемое количество действующих веществ, а также пораженные плесенью, амбарными вредителями.	п.45 Гл.VI Приказа		
100	Лекарственное растительное сырьё, содержащее сердечные гликозиды, хранится с соблюдением требований государственной фармакопеи, в частности, требования о повторном контроле на биологическую активность.	п.46 Гл.VI Приказа		
101	Нерасфасованное лекарственное растительное сырье, включенное в списки сильнодействующих и ядовитых веществ, утвержденные Постановлением Правительства Российской Федерации от 29 декабря 2007 г. N 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для	п.47 Гл.VI Приказа		

	целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации", хранится в отдельном помещении или в отдельном шкафу под замком.			
102	На рабочих местах производственных помещений, выделяемых в аптечных организациях (индивидуальными предпринимателями), легковоспламеняющиеся и легкогорючие лекарственные средства хранятся в количествах, не превышающих сменную потребность. При этом емкости, в которых они хранятся, плотно закрыты.	п.55 Гл.VI Приказа		
103	Не допускается хранение легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных средств в полностью заполненной таре. Степень заполнения - не более 90% объема. Спирты в больших количествах хранятся в металлических емкостях, заполняемых не более чем на 75% объема.	п.56 Гл.VI Приказа		
104	Не допускается совместное хранение легковоспламеняющихся лекарственных средств с минеральными кислотами (особенно серной и азотной кислотами), сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами (растительными маслами, серой, перевязочным материалом), щелочами, а с неорганическими солями, дающими с органическими веществами взрывоопасные смеси (калия хлорат, калия перманганат, калия хромат и др.).	п.57 Гл.VI Приказа		
105	Эфир медицинский и эфир для наркоза хранятся в промышленной	п.58 Гл.VI Приказа		

	упаковке, в прохладном, защищенном от света месте, вдали от огня и нагревательных приборов.			
106	Принимаются меры против загрязнения пылью при хранении взрывоопасных лекарственных средств (лекарственные средств, обладающих взрывчатыми свойствами (нитроглицерин); лекарственных средств, обладающих взрывоопасными свойствами (калия перманганат, серебра нитрат)).	п.59 Гл.VI Приказа		
107	Емкости с взрывоопасными лекарственными средствами (штангласы, жестяные барабаны, склянки и др.) закрыты плотно во избежание попадания паров этих средств в воздух.	п.60 Гл.VI Приказа		
108	Нерасфасованный калия перманганат хранится в специальном отсеке складских помещений (где он хранится в жестяных барабанах), в штангласах с притертыми пробками отдельно от других органических веществ - в аптечных организациях (у индивидуальных предпринимателей).	п.61 Гл.VI Приказа		
109	Нерасфасованный раствор нитроглицерина хранится в небольших хорошо укупореженных склянках или металлических сосудах в прохладном, защищенном от света месте, с соблюдением мер предосторожности от огня. Соблюдаются условия передвижения посуды с нитроглицерином и отвешивания этого препарата, исключая пролив и испарение нитроглицерина, а также	п.62 Гл.VI Приказа		

	попадание его на кожу.			
110	При работе с диэтиловым эфиром не допускается встряхивание, удары, трение.	п.63 Гл.VI Приказа		
111	Не допускается хранение взрывоопасных лекарственных средств с кислотами и щелочами.	п.64 Гл.VI Приказа		

Приложение № 8
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере
здравоохранения

от _____ № _____
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
медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры
(отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории,
фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в
сельских населенных пунктах)**

(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 _____ № _____.

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:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
1.		В соответствии с Федеральным законом от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - 61-ФЗ), правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения приказа Минздрава России от 31.08.2016 N 647н (далее - Правила), приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н "Об утверждении Правил		

надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения" приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 (далее - Правила), № 706н "Об утверждении правил хранения лекарственных средств" (далее Приказ), порядком назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания(приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 № 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания") (далее - Порядок), общей фармакопейной статьей Государственной фармакопеи 13-го издания "Хранение лекарственных средств" ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15) Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 "О лицензировании фармацевтической деятельности" (далее - Положение о лицензировании); Приказ Минздравсоцразвития РФ от 26.08.2010 № 735н "Об утверждении Правил отпуска лекарственных

		<p>препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации" (далее - Правила отпуска медицинскими организациями)</p>		
2.	<p>Управление качеством</p>	<p>ст.55 61-ФЗ, глава II приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" (далее – Правила надлежащей аптечной практики)</p>		
3.	<p>Организация розничной торговли товарами аптечного ассортимента реализует комплекс мероприятий, направленных на соблюдение требований настоящих:</p>	<p>п.3 Правил надлежащей аптечной практики</p>		
4.	<p>а) определяет процессы, влияющие на качество фармацевтических услуг (удовлетворение спроса покупателей в товарах аптечного ассортимента; получение информации о правилах хранения и применения лекарственных</p>	<p>п.3 Правил надлежащей аптечной практики</p>		

	препаратов; наличие и цена лекарственного препарата, в том числе получение в первоочередном порядке информации о наличии лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента);			
5.	б) установлена (документирована) последовательность процессов обеспечения системы качества, в зависимости от их влияния на безопасность, эффективность и рациональность применения лекарственных препаратов;	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
6.	в) определены и отражены результаты (имеются приказы) критериев и методов для обеспечения системы качества с учетом требований законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных препаратов;	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
7.	в) документы, описывающие порядок предоставления субъектом розничной торговли фармацевтических услуг (стандартные операционные процедуры (СОПы));	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
8.	г) приказы и распоряжения руководителя субъекта розничной торговли по основной деятельности;	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
9.	е) лицензия на право осуществления фармацевтической деятельности и приложения к ней;	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
10.	ж) документы, касающиеся приостановления (возобновления) реализации товаров аптечного ассортимента, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов, выявления случаев обращения незарегистрированных медицинских изделий;	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
11.	б) правила внутреннего трудового	п.5 Правил надлежащей		

	распорядка;	аптечной практики		
12.	г) должностные инструкции с отметкой об ознакомлении работников, занимающих соответствующие должности;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
13.	и) журнал регистрации приказов (распоряжений) по субъекту розничной торговли;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
14.	к) журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
15.	л) журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
16.	м) журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии);	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
17.	н) журнал учета проверок юридического лица, индивидуального предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля (при наличии);	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
18.	о) журнал по обеспечению лекарственными препаратами, входящими в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых для оказания медицинской помощи (далее - минимальный ассортимент), но отсутствующими на момент обращения покупателя;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		

19.	п) журнал учета неправильно выписанных рецептов;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
20.	р) журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
21.	с) журнал учета дефектуры;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
22.	т) лабораторно-фасовочный журнал;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
23.	у) журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров (при наличии);	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
24.	ф) журнал регистрации результатов приемочного контроля;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
25.	х) журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии);	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
26.	ц) журнал учета рецептов, находившихся (находящихся) на отсроченном обслуживании (при наличии);	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
27.	ч) журнал информационной работы с медицинскими организациями о порядке обеспечения отдельных категорий граждан лекарственными препаратами и медицинскими изделиями бесплатно, продаже лекарственных препаратов и медицинских изделий со скидкой (в составе ДЛО).	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
	Система обеспечения качества хранения лекарственных препаратов	Глава II приказа Минздрава России от 31.08.2016 N 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для		

		медицинского применения" (далее – Правила надлежащей практики хранения)		
28.	Система качества субъекта обращения гарантирует :	ст.55, 61 - ФЗ, п.4 Правил надлежащей практики хранения		
29.	ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных настоящими Правилами, и стандартных операционных процедур;	п.4 п.п.б Правил надлежащей практики хранения		
30.	документальное оформление действий по хранению лекарственных препаратов, указанных в главе VI настоящих Правил, и достигнутых результатов в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий;	п.4 п.п.г Правил надлежащей практики хранения		
31.	Персонал	ст.52 61 – ФЗ, Глава IV приказа Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" (далее – Правила надлежащей аптечной практики)		

32.	Физические лица осуществляют фармацевтическую деятельность при наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификата специалиста, а также высшего или среднего медицинского образования, сертификата специалиста и дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами при условии их работы в обособленных подразделениях медицинских организаций.	п.2,ст.52, 61 – ФЗ , п.12 Правил надлежащей аптечной практики		
33.	Обязанности и ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов закреплены в должностных инструкциях; в наличии утвержденный план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей) персонала, документы об их проведении архивируются и хранятся в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле	п.п.9,10 Правил надлежащей аптечной практики		
34.	Инфраструктура	Глава V приказа Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" (далее – Правила надлежащей аптечной практики)		
35.	Помещения и оборудование расположены, оснащены и эксплуатируются с учетом выполняемых функций и минимизации рисков ошибок, обеспечения эффективной очистки	п.19 Правил надлежащей аптечной практики		

	и обслуживания в целях исключения накопления пыли или грязи и любых факторов, способных оказать неблагоприятное воздействие на качество товаров аптечного ассортимента.			
36.	Все помещения субъекта розничной торговли расположены в здании (строении) и функционально объединены, изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения (допускается вход (выход) на территорию субъекта розничной торговли через помещение другой организации).	п.20 Правил надлежащей аптечной практики		
37.	торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту;	п.24 п.п.а Правил надлежащей аптечной практики		
38.	приемки товаров аптечного ассортимента, зона карантинного хранения, в том числе отдельно для лекарственных препаратов;	п.24 п.п.б Правил надлежащей аптечной практики		
39.	Помещения обеспечивают защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных.	п.27 Правил надлежащей аптечной практики		
40.	Места примыкания стен к потолку и полу не имеют углублений, выступов и карнизов.	п.27 Правил надлежащей аптечной практики		
41.	В наличии оборудование и инвентарь, обеспечивающий сохранение качества, эффективности и безопасности товаров аптечного ассортимента.	п.29 Правил надлежащей аптечной практики		
42.	Помещения для хранения лекарственных препаратов	п.30 Правил надлежащей аптечной практики		

	оснащены оборудованием, позволяющим обеспечить их хранение с учетом требований надлежащей практики хранения лекарственных препаратов.			
43.	Оборудование расположено на расстоянии не менее 0,5 метров от стен или другого оборудования для доступности очистки, дезинфекции, ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования, обеспечения доступа к товарам аптечного ассортимента и свободного прохода работников (не загромождают естественный или искусственный источник света и не загромождают проходы).	п.31 Правил надлежащей аптечной практики		
44.	Доступ в помещения (зоны) ограничен (только для уполномоченных лиц), доступ посторонних лиц в указанные помещения исключается.	п.32 Правил надлежащей аптечной практики		
45.	На оборудование имеются технические паспорта (хранятся в течение всего времени эксплуатации оборудования). Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию и после ремонта и (или) технического обслуживания проходит первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений.	п.33 Правил надлежащей аптечной практики		
46.	Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, размещены на витринах с учетом условий хранения,	п.36 Правил надлежащей аптечной практики		

	предусмотренных инструкцией по медицинскому применению, и (или) на упаковке; лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту, которые хранятся на витринах, в стеклянных и открытых шкафах изолированы от доступа к ним покупателей. и размещены отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой "по рецепту на лекарственный препарат".			
47.	Проведение оценки деятельности	Глава VIII приказа Минздрава России от 31.08.2016 N 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" (далее – Правила надлежащей аптечной практики)		
48.	Руководитель субъекта розничной торговли обеспечивает идентификацию товаров аптечного ассортимента, не соответствующих требованиям нормативной документации, в целях предотвращения непреднамеренного их использования или продажи. Фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные товары аптечного ассортимента должны быть идентифицированы и изолированы от остальных товаров аптечного ассортимента в соответствии со стандартными операционными процедурами. Маркировка, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с указанными товарами аптечного ассортимента, устанавливаются приказом руководителя субъекта розничной торговли.	Правил надлежащей аптечной практики		

49.	<p>В наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений; установления причин нарушения требований настоящих Правил и иных требований нормативных правовых актов, регулирующих вопросы обращения товаров аптечного ассортимента; оценки необходимости и целесообразности принятия соответствующих во избежание повторного возникновения аналогичного нарушения; определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю; определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю; осуществления анализа результативности предпринятых и корректирующих действий.</p>	п.68 Правил надлежащей аптечной практики		
50.	<p>Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов</p>	<p>Ст.58 61-ФЗ, гл. 4 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения" (далее – Правила надлежащей практики хранения)</p>		
51.	Наличие необходимых помещений	п.п. 11-12 Правил		

	и зон для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов имеет , а также оборудования для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение в соответствии с требованиями настоящих Правил	надлежащей практики хранения		
52.	Наличие зоны (помещения) приемки лекарственных препаратов промаркированной идентификационной табличкой, изготовленной типографским способом	п. 15 Правил надлежащей практики хранения		
53.	Наличие зоны (помещения) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий промаркированной идентификационной табличкой	п. 15 Правил надлежащей практики хранения		
54.	Наличие зоны (помещения) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности промаркированной идентификационной табличкой,изготовленной типографским способом	п. 15 Правил надлежащей практики хранения		
55.	Наличие зоны (помещения) карантинного хранения лекарственных препаратов.«Карантинная зона» физически выделена в зоне основного хранения и промаркирована идентификационной табличкой,изготовленной типографским способом	п. 15 Правил надлежащей практики хранения		
56.	Карантинная зона отвечает всем необходимым требованиям	п.11 Правил надлежащей		

	условий хранения термолabileльных, светочувствительных лекарственных препаратов: наличие холодильников, приборов для регистрации параметров воздуха, закрывающихся шкафов и т.д.	практики хранения		
57.	Наличие помещений, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества (постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 № 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации"), находящиеся под контролем в соответствии международными правовыми нормами	п. 33 Правил надлежащей практики хранения		
58.	Наличие освещения в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов	п. 17 Правил надлежащей практики хранения		
59.	Наличие административно-бытовых помещений отделенных от зон (помещений) хранения лекарственных препаратов	п. 19 Правил надлежащей практики хранения		
60.	Лекарственные препараты в помещениях хранятся отдельно от пищевых продуктов, табачных изделий, напитков (за исключением питьевой воды), а также лекарственных препаратов,	п. 20 Правил надлежащей практики хранения		

	предназначенных для личного использования работниками			
61.	В помещениях и (или) зонах поддерживаются температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и на упаковке лекарственного препарата	п. 21 Правил надлежащей практики хранения		
62.	Требуется ли текущий ремонт помещениям для хранения лекарственных препаратов	п. 11 Правил надлежащей практики хранения		
63.	Документы по хранению лекарственных препаратов	Ст.58, п. 3 ст. 9 61-ФЗ, гл. 5 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения)		
64.	Документы по хранению лекарственных препаратов, описывают действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных настоящими Правилами, включают стандартные операционные процедуры, инструкции, договоры, отчеты, хранятся в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об архивном деле,	п.п. 41-42 Правил надлежащей практики хранения		

	доступны персоналу для исполнения должностных обязанностей. Содержание документов понятно, однозначно, не допускает двусмысленных толкований.			
65.	Персонал ознакомлен и имеет доступ к документам, необходимым для исполнения должностных обязанностей	п. 43 Правил надлежащей практики хранения		
66.	Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией,	п. 11 Приказа		
67.	Установлен ли руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности, осуществляется ли контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности либо журналов учета сроков годности	п. 11 Приказа		
68.	Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению	Ст.58, п. 3 ст. 9 61-ФЗ, гл. 6 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения)		
69.	Соблюдение условий хранения, указанных в инструкции по медицинскому применению и на упаковке лекарственного	п. 44 Правил надлежащей практики хранения ,п.40 Приказа, ст.		

	препарата, не нанося ущерба идентичности и качественным характеристикам лекарственных препаратов.	ОФС.1.1.0010.15		
70.	Осуществление приемки лекарственных препаратов с проверкой соответствия принимаемых лекарственных препаратов товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат), а также наличие повреждений транспортной тары	п. 46 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа		
71.	Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: в зоне основного хранения поддерживается температура в приемлемых пределах - +15 - +25°	п. 47 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа, ст. ОФС.1.1.0010.15		
72.	Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав. Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат,	7 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа, ст. ОФС.1.1.0010.15		

	инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: для лекарственных препаратов, требующих хранения при более низких температурах, созданы надлежащие зоны/помещения хранения (холодильные комнаты/камеры) в приемлемых пределах - +2 - +8			
73.	Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: для лекарственных препаратов, требующих хранения при более низких температурах, созданы надлежащие зоны/помещения хранения (фармацевтические холодильники) в приемлемых пределах - +8 - +15	п. 47 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС.1.1.0010.15		
74.	Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: соблюдение требований «холодовой» цепи с определением порядка работы с лекарственными препаратами «холодовой» цепи, с осуществлением приемки термолабильных лекарственных препаратов в специально	п. 47 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС.1.1.0010.15		

	выделенной зоне приемки холодильной камеры			
75.	Размещение лекарственных препаратов в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов, с использованием компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам) и в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:	п. 49 Правил надлежащей практики хранения, п. 8 Приказа		
76.	а) физико-химических свойств лекарственных препаратов;			
77.	б) фармакологических групп;			
78.	в) способа введения лекарственных препаратов.			
79.	Осуществление хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от огня и отопительных приборов, исключая механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары	п. 51 Правил надлежащей практики хранения, ст.ОФС.1.1.0010.15		
80.	Осуществление хранения лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия света, в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от попадания на указанные лекарственные препараты прямых солнечных лучей	п. 52 Правил надлежащей практики хранения, ОФС.1.1.0010.15		
81.	Наличие журнала (карт) с результатами температурного контроля с регистрацией на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни (журнал (карта)	п. 23 Правил надлежащей практики хранения		

	регистрации хранится в течение двух лет)			
82.	Изолирование лекарственных препаратов, предназначенных для уничтожения, в соответствии со стандартными операционными процедурами промаркированными и изолированными от лекарственных препаратов, допущенных к обращению	п. 55 Правил надлежащей практики хранения		
83.	Изолированы ли лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты и размещены в специально выделенном помещении (зоне). Предпринятые меры изоляции указанных лекарственных препаратов должны гарантировать исключение их попадания в обращение	п. 30 Правил надлежащей практики хранения		

Приложение № 9
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере
здравоохранения
от №
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
индивидуальными предпринимателями)**

(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 _____ № _____.

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:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
1.		Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения);		

		<p>приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей аптечной практики); приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств» (далее - Приказ), общей фармакопейной статьей Государственной фармакопеи 13-го издания «Хранение лекарственных средств» ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)</p>		
2. 2.	Управление качеством	<p>ст.55 61-ФЗ, глава II приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей аптечной практики)</p>		
3. 3.	Организация розничной торговли товарами аптечного ассортимента реализует комплекс мероприятий, направленных на соблюдение требований настоящих:	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		

4.	а) определяет процессы, влияющие на качество фармацевтических услуг (удовлетворение спроса покупателей в товарах аптечного ассортимента; получение информации о правилах хранения и применения лекарственных препаратов; наличие и цена лекарственного препарата, в том числе получение в первоочередном порядке информации о наличии лекарственных препаратов нижнего ценового сегмента);	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
5.	в) определены и отражены результаты (имеются приказы) критериев и методов для обеспечения системы качества с учетом требований законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных препаратов;	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
6.	4. В наличие документация системы качества на бумажных и (или) электронных носителях :	п.4 Правил надлежащей аптечной практики		
7.	а) документ о политике и целях деятельности субъекта розничной торговли (включает способы обеспечения спроса покупателей на товары аптечного ассортимента, минимизацию рисков попадания в гражданский оборот недоброкачественных, фальсифицированных и контрафактных лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок);	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
8.	в) документы, описывающие порядок предоставления субъектом розничной торговли фармацевтических услуг (стандартные операционные	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		

	процедуры (СОПы));			
9.	г) приказы и распоряжения руководителя субъекта розничной торговли по основной деятельности;	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
10.	е) лицензия на право осуществления фармацевтической деятельности и приложения к ней;	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
11.	ж) документы, касающиеся приостановления (возобновления) реализации товаров аптечного ассортимента, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов, выявления случаев обращения незарегистрированных медицинских изделий;	п.3 Правил надлежащей аптечной практики		
12.	и) журнал регистрации приказов (распоряжений) по субъекту розничной торговли;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
13.	к) журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях для хранения лекарственных препаратов, медицинских изделий и биологически активных добавок;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
14.	л) журнал периодической регистрации температуры внутри холодильного оборудования;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
15.	м) журнал учета операций, связанных с обращением лекарственных средств, включенных в перечень лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету (при наличии);	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
16.	н) журнал учета проверок юридического лица, индивидуального	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		

	предпринимателя, проводимых органами государственного контроля (надзора), органами муниципального контроля (при наличии);			
17.	р) журнал учета лекарственных препаратов с ограниченным сроком годности;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
18.	ф) журнал регистрации результатов приемочного контроля;	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
19.	х) журнал учета поступления и расхода вакцин (при наличии);	п.5 Правил надлежащей аптечной практики		
20.	Назначены лица, ответственные за ведение и хранение документов, перечисленных в пунктах 4 и 5 настоящих Правил, (к ним обеспечен доступ и в случае необходимости восстановление). Соблюдаются сроки хранения в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об архивном деле.п.6	п.6 Правил надлежащей аптечной практики		
21.	Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов	Глава II приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения)		
22.	Система качества субъекта обращения гарантирует :	ст.55, 61 - ФЗ, п.4 Правил надлежащей практики хранения		
23.	перемещение лекарственных препаратов между субъектами обращения лекарственных препаратов, в том числе внутри конкретного субъекта	п.4 п.п.а Правил надлежащей практики хранения		

	обращения лекарственных препаратов в условиях обеспечения хранения и (или) перевозки с соблюдением требований, установленных настоящими Правилами;			
24.	ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных настоящими Правилами, и стандартных операционных процедур;	п.4 п.п.б Правил надлежащей практики хранения		
25.	документальное оформление действий по хранению и перевозке лекарственных препаратов, указанных в главе VI настоящих Правил, и достигнутых результатов в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий;	п.4 п.п.г Правил надлежащей практики хранения		
26.	проведение внутренней проверки в отношении нарушений требований, установленных настоящими Правилами, стандартными операционными процедурами, и разработку корректирующих действий с целью устранения выявленных нарушений.	п.4 п.п.д Правил надлежащей практики хранения		
27.	Руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов назначено лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур.	п.5 Правил надлежащей практики хранения		
28.	Торговое помещение и (или) зона оборудованы витринами, стеллажами (гондолами) - при	п.34 Правил надлежащей практики хранения		

	открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, и обеспечивают удобство в работе для работников. п.34			
29.	В наличии информация о лекарственных препаратах, отпускаемых без рецепта, а также размещены ценники с указанием наименования, дозировки, количества доз в упаковке, страны производителя, срока годности (при наличии). п.35	п.35 Правил надлежащей практики хранения		
30.	Лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта, размещены на витринах с учетом условий хранения, предусмотренных инструкцией по медицинскому применению, и (или) на упаковке; лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту, которые хранятся на витринах, в стеклянных и открытых шкафах изолированы от доступа к ним покупателей. и размещены отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой "по рецепту на лекарственный препарат".	п.36 Правил надлежащей практики хранения		
31.	Процессы деятельности субъекта розничной торговли товарами аптечного ассортимента	Глава VI приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей аптечной практики		

		хранения)		
32.	Все процессы деятельности субъекта розничной торговли, влияющие на качество, эффективность и безопасность товаров аптечного ассортимента, осуществляются в соответствии с утвержденными стандартными операционными процедурами.	п.37 Правил надлежащей аптечной практики хранения		
33.	Руководителем аптечной организации, индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, обеспечивается наличие минимального ассортимента.	п.38 Правил надлежащей аптечной практики хранения		
34.	Руководитель субъекта розничной торговли контролирует приемку закупленных товаров аптечного ассортимента, а также сроков их поставки в соответствии с договорами, заключенными в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации и предусматривающими с учетом требований гражданского законодательства сроки принятия поставщиком претензии по качеству продукции, а также возможность возврата фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента поставщику, если информация об этом поступила после приемки товара и оформления соответствующих документов. Учитываются особенности приемки и предпродажной проверки товаров аптечного ассортимента, в том числе требующих специальных условий хранения и мер	п.39, п.41, п.44 Правил надлежащей аптечной практики хранения		

	безопасности, осуществляется оценка соответствия принимаемых товаров товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, а также проверка наличия повреждений транспортной тары.			
35.	Проводится проверка качества поставленных товаров аптечного ассортимента (визуальный осмотр внешнего вида, проверка соответствия сопроводительным документам, полнота комплекта сопроводительных документов, в том числе реестра документов, подтверждающих качество товаров аптечного ассортимента). п.44	п.44 Правил надлежащей аптечной практики хранения		
36.	Приемка товаров аптечного ассортимента осуществляется материально ответственным лицом в соответствии с критериями, указанными в пунктах 45- 52 настоящих Правил.	п.п.45 - 52 Правил надлежащей аптечной практики хранения		
37.	Приемка товаров аптечного ассортимента осуществляется материально ответственным лицом. Если товары аптечного ассортимента находятся в транспортной таре без повреждений, то приемка может проводиться по количеству мест или по количеству товарных единиц и маркировке на таре. Если проверка фактического наличия товаров аптечного ассортимента в таре не проводится, то необходимо сделать отметку об этом в сопроводительном документе.	п.45 Правил надлежащей аптечной практики хранения		
38.	Если количество и качество товаров аптечного ассортимента соответствует указанному в	п.46 Правил надлежащей аптечной практики хранения		

	<p>сопроводительных документах, то на сопроводительных документах (накладной, счет-фактуре, товарно-транспортной накладной, реестре документов по качеству и других документах, удостоверяющих количество или качество поступивших товаров) проставляется штамп приемки, подтверждающий факт соответствия принятых товаров аптечного ассортимента данным, указанным в сопроводительных документах. Материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров аптечного ассортимента, ставит свою подпись на сопроводительных документах и заверяет ее печатью субъекта розничной торговли (при наличии).</p>			
39.	<p>Для проведения приемочного контроля приказом руководителя субъекта розничной торговли создается приемная комиссия. Члены комиссии должны быть ознакомлены со всеми законодательными и иными нормативными правовыми актами Российской Федерации, определяющими основные требования к товарам аптечного ассортимента, оформлению сопроводительных документов, их комплектности.</p>	<p>п.49 Правил надлежащей аптечной практики хранения</p>		
40.	<p>Товары аптечного ассортимента до подачи в торговую зону проходят предпродажную подготовку, которая включает распаковку, рассортировку и осмотр, проверку качества товара (по внешним признакам) и наличия необходимой информации о товаре и его</p>	<p>п.50 Правил надлежащей аптечной практики хранения</p>		

	поставщике.			
41.	Проведение оценки деятельности	Глава VIII приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей аптечной практики)		
42.	В субъекте розничной торговли проводится и оформляется документально внутренний аудит (назначенными руководителем лицами, состоящими в штате субъекта розничной торговли и (или) привлекаемыми на договорной основе).	п.п.61-65 Правил надлежащей аптечной практики хранения		
43.	Руководитель субъекта розничной торговли обеспечивает идентификацию товаров аптечного ассортимента, не соответствующих требованиям нормативной документации, в целях предотвращения непреднамеренного их использования или продажи. Фальсифицированные, недоброкачественные, контрафактные товары аптечного ассортимента должны быть идентифицированы и изолированы от остальных товаров аптечного ассортимента в соответствии со стандартными операционными процедурами. Маркировка, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с указанными товарами аптечного ассортимента, устанавливаются приказом руководителя субъекта розничной торговли.	п.66 Правил надлежащей аптечной практики хранения		

44.	<p>В наличии стандартные операционные процедуры (СОПы) с описанием порядка осуществления анализа жалоб и предложений покупателей и принятия по ним решений; установления причин нарушения требований настоящих Правил и иных требований нормативных правовых актов, регулирующих вопросы обращения товаров аптечного ассортимента; оценки необходимости и целесообразности принятия соответствующих во избежание повторного возникновения аналогичного нарушения; определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю; определения и осуществления необходимых действий с целью недопущения попадания фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента к покупателю; осуществления анализа результативности предпринятых и корректирующих действий.</p>	п.68 Правил надлежащей аптечной практики хранения		
45.	<p>Помещения и оборудование для хранения лекарственных препаратов</p>	<p>Ст.58 61-ФЗ, глава IV приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского</p>		

		применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения)		
46.	Наличие необходимых помещений и зон для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов имеет , а также оборудования для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение в соответствии с требованиями настоящих Правил	п.п. 11-12 Правил		
47.	Наличие зоны (помещения) приемки лекарственных препаратов промаркированной идентификационной табличкой, изготовленной типографским способом	п. 15 Правил надлежащей практики хранения		
48.	Наличие зоны (помещения) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий промаркированной идентификационной табличкой	п. 15 Правил надлежащей практики хранения		
49.	Наличие зоны (помещения) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности промаркированной идентификационной табличкой,изготовленной типографским способом	п. 15 Правил надлежащей практики хранения		
50.	Наличие зоны (помещения) карантинного хранения лекарственных препаратов.«Карантинная зона» физически выделена в зоне основного хранения и промаркированна	п. 15 Правил надлежащей практики хранения		

	идентификационной табличкой,изготовленной типографским способом			
51.	Карантинная зона отвечает всем необходимым требованиям условий хранения термолабильных, светочувствительных лекарственных препаратов: наличие холодильников, приборов для регистрации параметров воздуха, закрывающихся шкафов и т.д.	п.11 Правил надлежащей практики хранения		
52.	Наличие помещений, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества (постановление Правительства Российской Федерации от 29.12.2007 № 964 "Об утверждении списков сильнодействующих и ядовитых веществ для целей статьи 234 и других статей Уголовного кодекса Российской Федерации, а также крупного размера сильнодействующих веществ для целей статьи 234 Уголовного кодекса Российской Федерации"), находящиеся под контролем в соответствии международными правовыми нормами	п. 33 Правил надлежащей практики хранения		
53.	Наличие освещения в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов	п. 17 Правил надлежащей практики хранения		
54.	Наличие административно-бытовых помещений отделеных от зон (помещений)	п. 19 Правил надлежащей практики хранения		

	хранения лекарственных препаратов			
55.	Лекарственные препараты в помещениях хранятся отдельно от пищевых продуктов, табачных изделий, напитков (за исключением питьевой воды), а также лекарственных препаратов, предназначенных для личного использования работниками	п. 20 Правил надлежащей практики хранения		
56.	В помещениях и (или) зонах поддерживаются температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственного препарата и на упаковке лекарственного препарата	п. 21 Правил надлежащей практики хранения		
57.	Требуется ли текущий ремонт помещений для хранения лекарственных препаратов	п. 11 Правил надлежащей практики хранения		
58.	Документы по хранению лекарственных препаратов	Ст.58, п. 3 ст. 9 61-ФЗ, гл. V приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения», (далее – Правила надлежащей практики хранения); приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств»		

		(далее - Приказ)		
59.	Документы по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов, описывают действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований, установленных настоящими Правилами, включают стандартные операционные процедуры, инструкции, договоры, отчеты, хранятся в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об архивном деле, доступны персоналу для исполнения должностных обязанностей. Содержание документов понятно, однозначно, не допускает двусмысленных толкований.	п.п. 41-42 Правил надлежащей практики хранения		
60.	Персонал ознакомлен и имеет доступ к документам, необходимым для исполнения должностных обязанностей	п. 43 Правил надлежащей практики хранения		
61.	Ведется ли учет лекарственных средств с ограниченным сроком годности на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией,	п. 11 Приказа надлежащей практики хранения		
62.	Установлен ли руководителем организации порядок ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности, осуществляется ли контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности с использованием компьютерных технологий, стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности	п. 11 Приказа		

	либо журналов учета сроков годности			
63.	Действия субъекта обращения лекарственных препаратов по хранению и перевозке	Ст.58, п. 3 ст. 9 61-ФЗ, гл. 6 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения)		
64.	Соблюдение условий хранения, указанных в инструкции по медицинскому применению и на упаковке лекарственного препарата, не нанося ущерба идентичности и качественным характеристикам лекарственных препаратов.	п. 44 Правил надлежащей практики хранения ,п.40 Приказа, ст. ОФС.1.1.0010.15		
65.	Осуществление приемки лекарственных препаратов с проверкой соответствия принимаемых лекарственных препаратов товаросопроводительной документации по ассортименту, количеству и качеству, соблюдению специальных условий хранения (при наличии такого требования в нормативной документации на лекарственный препарат), а также наличие повреждений транспортной тары	п. 46 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа		
66.	Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат,	п. 47 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказа, ст. ОФС.1.1.0010.15		

	инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: в зоне основного хранения поддерживается температура в приемлемых пределах - +15 - +25°			
67.	<p>Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения осуществляется в соответствии с требованиями государственной фармакопеи и нормативной документации, а также с учетом свойств веществ, входящих в их состав.</p> <p>Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: для лекарственных препаратов, требующих хранения при более низких температурах, созданы надлежащие зоны/помещения хранения (холодильные комнаты/камеры) в приемлемых пределах - +2 - +8</p>	п. 47 Правил надлежащей практики хранения, п.40 Приказ ст. ОФС.1.1.0010.15		
68.	<p>Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: для лекарственных препаратов,</p>	п. 47 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС.1.1.0010.15		

	требующих хранения при более низких температурах, созданы надлежащие зоны/помещения хранения (фармацевтические холодильники) в приемлемых пределах - +8 - +15			
69.	Осуществление хранения лекарственных препаратов необходимо с учетом требований, нормативной документации, составляющей регистрационное досье на лекарственный препарат, инструкции по медицинскому применению, информации, содержащейся на первичной и (или) вторичной упаковке лекарственного препарата, транспортной таре: соблюдение требований «холодовой» цепи с определением порядка работы с лекарственными препаратами «холодовой» цепи, с осуществлением приемки термолабильных лекарственных препаратов в специально выделенной зоне приемки холодильной камеры	п. 47 Правил надлежащей практики хранения, ст. ОФС.1.1.0010.15		
70.	Размещение лекарственных препаратов в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов, с использованием компьютерных технологий (по алфавитному принципу, по кодам) и в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом:	п. 49 Правил надлежащей практики хранения, п. 8 Приказа		
71.	а) физико-химических свойств лекарственных препаратов;	п. 49 Правил надлежащей практики хранения, п. 8 Приказа		
72.	б) фармакологических групп;	п. 49 Правил надлежащей практики хранения, п. 8 Приказа		

73.	в) способа введения лекарственных препаратов.	п. 49 Правил надлежащей практики хранения, п. 8 Приказа		
74.	Осуществление хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов вдали от огня и отопительных приборов, исключая механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары	п. 51 Правил надлежащей практики хранения, ст.ОФС.1.1.0010.15		
75.	Осуществление хранения лекарственных препаратов, требующих защиты от воздействия света, в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от попадания на указанные лекарственные препараты прямых солнечных лучей	п. 52 Правил надлежащей практики хранения, ОФС.1.1.0010.15		
76.	Наличие журнала (карт) с результатами температурного контроля с регистрацией на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни (журнал (карта) регистрации хранится в течение двух лет)	п. 23 Правил надлежащей практики хранения		
77.	Изолирование лекарственных препаратов, предназначенных для уничтожения, в соответствии со стандартными операционными процедурами промаркированными и изолированными от лекарственных препаратов, допущенных к обращению	п. 55 Правил надлежащей практики хранения		
78.	Изолированы ли лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов	п. 30 Правил надлежащей практики хранения		

	<p>принято решение о приостановлении применения или об изъятии из обращения, а также фальсифицированные, недоброкачественные и контрафактные лекарственные препараты и размещены в специально выделенном помещении (зоне). Предпринятые меры изоляции указанных лекарственных препаратов должны гарантировать исключение их попадания в обращение</p>			
--	---	--	--	--

Приложение № 10
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере
здравоохранения

от _____ № _____
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 _____ № _____.

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:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
1.	Перевозка лекарственных препаратов	В соответствии с п. 3 ст. 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (далее - 61-ФЗ), гл. 7 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения", приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 (далее – Правила), общей фармакопейной статьей Государственной фармакопеи 13-го издания "Хранение лекарственных средств" ОФС.1.1.0010.15 (далее - ст. ОФС.1.1.0010.15)		

2.	Перевозка лекарственных препаратов сопровождается документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.	п. 57 Правил		
3.	При подготовке к перевозке лекарственных препаратов обеспечивается согласование с получателем лекарственных препаратов остаточных сроков годности поставляемых лекарственных препаратов.	п.56 Правил		
4.	Информация о перевозке лекарственных препаратов фиксируется субъектом обращения лекарственных препаратов, обеспечивая контроль их перемещения.	п. 58 Правил		
5.	Субъектом обращения лекарственных препаратов обеспечивается возможность подтверждения качества, подлинности и целостности лекарственных препаратов в процессе перевозки и независимо от ее способа, планируя перевозку на основании проведенного анализа и оценки возможных рисков.	п.п. 59, 60 Правил		
6.	<p>Осуществление информирования о выявленных субъектом обращения лекарственных препаратов в процессе перевозки лекарственного препарата случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки доводится субъектом обращения лекарственных препаратов до отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов.</p> <p>Осуществление запроса сведений о соблюдении поставщиком температурного режима при перевозке лекарственных</p>	ст.61 Правил		

	препаратов.			
7.	Использование для перевозки лекарственных препаратов транспортных средств и оборудования, обеспечивающего соблюдение их качества, эффективности и безопасности. Использование при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированного оборудования, обеспечивающего поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов.	п. 62 Правил		
8.	При размещении хладоэлементов в изотермических контейнерах не допускается прямой контакт с лекарственными препаратами и повторное использования недостаточно охлажденных и (или) поврежденных хладоэлементов (проведение инструктажа о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов).	п. 63 Правил		
9.	Оборудование, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, используемое для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов, относящееся в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит первичной поверке и (или) калибровке, а в	п.64 Правил		

	процессе эксплуатации - периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений.			
10.	Лекарственные препараты доставляются по адресу, указанному в товаросопроводительных документах.	п.65 Правил		
11.	Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов	Ст. 46 61-ФЗ, гл. 8 Правил		
12.	В наличие транспортная тара для перевозки лекарственных препаратов , которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает защиту от воздействия факторов внешней среды.	п. 68 Правил		
13.	На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты, наносится информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов, производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.	п.71 Правил		
14.	Соблюдается выбор субъектом обращения лекарственных препаратов транспортной тары, упаковки, основывающей на:	п.69 Правил		

<p>а) установленных требованиях к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов.</p> <p>б) объеме, необходимом для размещения лекарственных препаратов;</p> <p>в) колебаниях температуры окружающей среды;</p> <p>г) длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов.</p>			
--	--	--	--

Приложение № 11
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от _____ № _____

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
медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию
на медицинскую деятельность)**

(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 _____ № _____.

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:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
1.	Перевозка лекарственных препаратов	В соответствии с п. 3 ст. 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), гл. VII приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения),		
2.	Перевозка лекарственных препаратов сопровождается документами в соответствии с требованиями законодательства	п. 57 Правил надлежащей практики хранения		

	Российской Федерации.			
3.	При подготовке к перевозке лекарственных препаратов обеспечивается согласование с получателем лекарственных препаратов остаточных сроков годности поставляемых лекарственных препаратов.	п.56 Правил надлежащей практики хранения		
4.	Информация о перевозке лекарственных препаратов фиксируется субъектом обращения лекарственных препаратов, обеспечивая контроль их перемещения.	п. 58 Правил надлежащей практики хранения		
5.	Субъектом обращения лекарственных препаратов обеспечивается возможность подтверждения качества, подлинности и целостности лекарственных препаратов в процессе перевозки и независимо от ее способа, планируя перевозку на основании проведенного анализа и оценки возможных рисков.	п.п. 59, 60 Правил надлежащей практики хранения		
6.	Осуществление информирования о выявленных субъектом обращения лекарственных препаратов в процессе перевозки лекарственного препарата случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки доводится субъектом обращения лекарственных препаратов до отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов. Осуществление запроса сведений о соблюдении поставщиком температурного режима при перевозке лекарственных препаратов.	ст.61 Правил надлежащей практики хранения		
7.	Использование для перевозки лекарственных препаратов	п. 62 Правил надлежащей		

	<p>транспортных средств и оборудования, обеспечивающего соблюдение их качества, эффективности и безопасности. Использование при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированного оборудования, обеспечивающего поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов.</p>	<p>практики хранения</p>		
8.	<p>При размещении хладоэлементов в изотермических контейнерах не допускается прямой контакт с лекарственными препаратами и повторное использования недостаточно охлажденных и (или) поврежденных хладоэлементов (проведение инструктажа о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов).</p>	<p>п. 63 Правил надлежащей практики хранения</p>		
9.	<p>Оборудование, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, используемое для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов, относящиеся в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежат первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об</p>	<p>п.64 Правил надлежащей практики хранения</p>		

	обеспечении единства измерений.			
10.	Лекарственные препараты доставляются по адресу, указанному в товаросопроводительных документах.	п.65 Правил надлежащей практики хранения		
11.	Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов	Ст. 46 61-ФЗ, гл. 8 Правил надлежащей практики хранения		
12.	В наличии транспортная тара для перевозки лекарственных препаратов, которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает защиту от воздействия факторов внешней среды.	п. 68 Правил надлежащей практики хранения		
13.	На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты, наносится информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов, производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.	п.71 Правил надлежащей практики хранения		
14.	Соблюдается выбор субъектом обращения лекарственных препаратов транспортной тары, упаковки, основывающейся на: а) установленных требованиях к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов. б) объеме, необходимом для размещения лекарственных	п.69 Правил надлежащей практики хранения		

препаратов; в) колебаниях температуры окружающей среды; г) длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов.			
---	--	--	--

Приложение № 12
 к приказу Федеральной службы
 по надзору в сфере здравоохранения
 от _____ № _____

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
аптеке готовых форм)

(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 _____ № _____.

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:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
1.	Перевозка лекарственных препаратов	В соответствии с п. 3 ст. 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), гл. 7 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения)		

2.	Перевозка лекарственных препаратов сопровождается документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.	п. 57 Правил надлежащей практики хранения		
3.	Информация о перевозке лекарственных препаратов фиксируется субъектом обращения лекарственных препаратов, обеспечивая контроль их перемещения.	п. 58 Правил надлежащей практики хранения		
4.	<p>Осуществляется информирование о выявленных субъектом обращения лекарственных препаратов в процессе перевозки лекарственного препарата случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки доводится субъектом обращения лекарственных препаратов до отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов.</p> <p>Осуществляется запрос сведений о соблюдении поставщиком температурного режима при перевозке лекарственных препаратов.</p>	ст.61 Правил надлежащей практики хранения		
5.	Используются для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства и оборудование, обеспечивающие соблюдение их качества, эффективности и безопасности. Используются при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов.	п. 62 Правил надлежащей практики хранения		
6.	При размещении хладоэлементов в изотермических контейнерах не допускается прямой контакт с лекарственными препаратами и	п. 63 Правил надлежащей практики хранения		

	повторное использования недостаточно охлажденных и (или) поврежденных хладоэлементов (проведение инструктажа о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов).			
7.	Лекарственные препараты доставляются по адресу, указанному в товаросопроводительных документах.	п.65 Правил надлежащей практики хранения		
8.	Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов	Ст. 46 61-ФЗ, гл. 8 Правил надлежащей практики хранения		
9.	В наличие транспортная тара для перевозки лекарственных препаратов , которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает защиту от воздействия факторов внешней среды.	п. 68 Правил надлежащей практики хранения		
10.	На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты, наносится информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов, производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки,	п.71 Правил надлежащей практики хранения		

	необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.			
11.	Соблюдается выбор субъектом обращения лекарственных препаратов транспортной тары, упаковки, основывающей на: а) установленных требованиях к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов. б) объеме, необходимом для размещения лекарственных препаратов; в) колебаниях температуры окружающей среды; г) длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов.	п.69 Правил надлежащей практики хранения		

Приложение № 13
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от _____ № _____

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
аптечном пункте)**

(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 _____ № _____.

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:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
1.	Перевозка лекарственных препаратов	В соответствии с п. 3 ст. 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), гл. 7 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения)		

2.	Перевозка лекарственных препаратов сопровождается документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.	п. 57 Правил надлежащей практики хранения		
3.	Информация о перевозке лекарственных препаратов фиксируется субъектом обращения лекарственных препаратов, обеспечивая контроль их перемещения.	п. 58 Правил надлежащей практики хранения		
4.	<p>Осуществляется информирование о выявленных субъектом обращения лекарственных препаратов в процессе перевозки лекарственного препарата случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки доводится субъектом обращения лекарственных препаратов до отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов.</p> <p>Осуществляется запрос сведений о соблюдении поставщиком температурного режима при перевозке лекарственных препаратов.</p>	ст.61 Правил надлежащей практики хранения		
5.	Используются для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства и оборудование, обеспечивающие соблюдение их качества, эффективности и безопасности. Используются при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов.	п. 62 Правил надлежащей практики хранения		
6.	При размещении хладоэлементов в изотермических контейнерах не	п. 63 Правил надлежащей практики		

	допускается прямой контакт с лекарственными препаратами и повторное использования недостаточно охлажденных и (или) поврежденных хладоэлементов (проведение инструктажа о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов).	хранения		
7.	Лекарственные препараты доставляются по адресу, указанному в товаросопроводительных документах.	п.65 Правил надлежащей практики хранения		
8.	Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов	Ст. 46 61-ФЗ, гл. 8 Правил надлежащей практики хранения		
9.	В наличии транспортная тара для перевозки лекарственных препаратов, которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает защиту от воздействия факторов внешней среды.	п. 68 Правил надлежащей практики хранения		
10.	На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты, наносится информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов, производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности	п.71 Правил надлежащей практики хранения		

	лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.			
11.	Соблюдается выбор субъектом обращения лекарственных препаратов транспортной тары, упаковки, основывающей на: а) установленных требованиях к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов. б) объеме, необходимом для размещения лекарственных препаратов; в) колебаниях температуры окружающей среды; г) длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов.	п.69 Правил надлежащей практики хранения		

Приложение № 14
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от _____ № _____

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
аптечном киоске)**

(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 _____ № _____.

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:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
1.	Перевозка лекарственных препаратов	В соответствии с п. 3 ст. 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), гл. 7 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки		

		лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения)		
2.	Перевозка лекарственных препаратов сопровождается документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.	п. 57 Правил надлежащей практики хранения		
3.	Информация о перевозке лекарственных препаратов фиксируется субъектом обращения лекарственных препаратов, обеспечивая контроль их перемещения.	п. 58 Правил надлежащей практики хранения		
4.	<p>Осуществляется информирование о выявленных субъектом обращения лекарственных препаратов в процессе перевозки лекарственного препарата случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки доводится субъектом обращения лекарственных препаратов до отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов.</p> <p>Осуществляется запрос сведений о соблюдении поставщиком температурного режима при перевозке лекарственных препаратов.</p>	ст.61 Правил надлежащей практики хранения		
5.	Используются для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства и оборудование, обеспечивающие соблюдение их качества, эффективности и безопасности. Используются при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения	п. 62 Правил надлежащей практики хранения		

	лекарственных препаратов.			
6.	При размещении хладоэлементов в изотермических контейнерах не допускается прямой контакт с лекарственными препаратами и повторное использования недостаточно охлажденных и (или) поврежденных хладоэлементов (проведение инструктажа о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов).	п. 63 Правил надлежащей практики хранения		
7.	Лекарственные препараты доставляются по адресу, указанному в товаросопроводительных документах.	п.65 Правил надлежащей практики хранения		
8.	Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов	Ст. 46 61-ФЗ, гл. 8 Правил надлежащей практики хранения		
9.	В наличие транспортная тара для перевозки лекарственных препаратов , которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает защиту от воздействия факторов внешней среды.	п. 68 Правил надлежащей практики хранения		
10.	На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты, наносится информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов, производителе лекарственных препаратов с указанием	п.71 Правил надлежащей практики хранения		

	наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.			
11.	Соблюдается выбор субъектом обращения лекарственных препаратов транспортной тары, упаковки, основывающей на: а) установленных требованиях к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов. б) объеме, необходимом для размещения лекарственных препаратов; в) колебаниях температуры окружающей среды; г) длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов.	п.69 Правил надлежащей практики хранения		

Приложение № 15
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от _____ № _____

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
аптеке производственной)**

(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 _____ № _____.

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:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
1.	Перевозка лекарственных препаратов	В соответствии с п. 3 ст. 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), гл. 7 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики		

		хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения)		
2.	Перевозка лекарственных препаратов сопровождается документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.	п. 57 Правил надлежащей практики хранения		
3.	Информация о перевозке лекарственных препаратов фиксируется субъектом обращения лекарственных препаратов, обеспечивая контроль их перемещения.	п. 58 Правил надлежащей практики хранения		
4.	<p>Осуществляется информирование о выявленных субъектом обращения лекарственных препаратов в процессе перевозки лекарственного препарата случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки доводится субъектом обращения лекарственных препаратов до отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов.</p> <p>Осуществляется запрос сведений о соблюдении поставщиком температурного режима при перевозке лекарственных препаратов.</p>	ст.61 Правил надлежащей практики хранения		
5.	Используются для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства и оборудование, обеспечивающие соблюдение их качества, эффективности и безопасности. Используются при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых	п. 62 Правил надлежащей практики хранения		

	температурных режимов хранения лекарственных препаратов.			
6.	При размещении хладоэлементов в изотермических контейнерах не допускается прямой контакт с лекарственными препаратами и повторное использования недостаточно охлажденных и (или) поврежденных хладоэлементов (проведение инструктажа о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов).	п. 63 Правил надлежащей практики хранения		
7.	Лекарственные препараты доставляются по адресу, указанному в товаросопроводительных документах.	п.65 Правил надлежащей практики хранения		
8.	Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов	Ст. 46 61-ФЗ, гл. 8 Правил надлежащей практики хранения		
9.	В наличие транспортная тара для перевозки лекарственных препаратов , которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает защиту от воздействия факторов внешней среды.	п. 68 Правил надлежащей практики хранения		
10.	На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты, наносится информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов, производителе лекарственных	п.71 Правил надлежащей практики хранения		

	препаратов с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.			
11.	Соблюдается выбор субъектом обращения лекарственных препаратов транспортной тары, упаковки, основывающей на: а) установленных требованиях к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов. б) объеме, необходимом для размещения лекарственных препаратов; в) колебаниях температуры окружающей среды; г) длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов.	п.69 Правил надлежащей практики хранения		

Приложение № 16
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от _____ № _____

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
аптеке производственной с правом изготовления асептических
лекарственных препаратов)**

(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 _____ № _____.

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:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
1.	Перевозка лекарственных препаратов	В соответствии с п. 3 ст. 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), гл. 7 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н		

		«Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения)		
2.	Перевозка лекарственных препаратов сопровождается документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.	п. 57 Правил надлежащей практики хранения		
3.	Информация о перевозке лекарственных препаратов фиксируется субъектом обращения лекарственных препаратов, обеспечивая контроль их перемещения.	п. 58 Правил надлежащей практики хранения		
4.	<p>Осуществляется информирование о выявленных субъектом обращения лекарственных препаратов в процессе перевозки лекарственного препарата случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки доводится субъектом обращения лекарственных препаратов до отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов.</p> <p>Осуществляется запрос сведений о соблюдении поставщиком температурного режима при перевозке лекарственных препаратов.</p>	ст.61 Правил надлежащей практики хранения		
5.	Используются для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства и оборудование, обеспечивающие соблюдение их качества, эффективности и безопасности. Используются при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное	п. 62 Правил надлежащей практики хранения		

	оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов.			
6.	При размещении хладоэлементов в изотермических контейнерах не допускается прямой контакт с лекарственными препаратами и повторное использования недостаточно охлажденных и (или) поврежденных хладоэлементов (проведение инструктажа о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов).	п. 63 Правил надлежащей практики хранения		
7.	Лекарственные препараты доставляются по адресу, указанному в товаросопроводительных документах.	п.65 Правил надлежащей практики хранения		
8.	Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов	Ст. 46 61-ФЗ, гл. 8 Правил надлежащей практики хранения		
9.	В наличие транспортная тара для перевозки лекарственных препаратов , которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает защиту от воздействия факторов внешней среды.	п. 68 Правил надлежащей практики хранения		
10.	На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты, наносится информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок	п.71 Правил надлежащей практики хранения		

	лекарственных препаратов, производителя лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.			
11.	Соблюдается выбор субъектом обращения лекарственных препаратов транспортной тары, упаковки, основывающей на: а) установленных требованиях к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов. б) объеме, необходимом для размещения лекарственных препаратов; в) колебаниях температуры окружающей среды; г) длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов.	п.69 Правил надлежащей практики хранения		

Приложение № 17
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от _____ № _____

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
медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры
(отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории,**

**фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в
сельских населенных пунктах)**

(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 _____ № _____.

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:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
1.	Перевозка лекарственных препаратов	В соответствии с п. 3 ст. 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об		

		обращения лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), гл. 7 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения)		
2.	Перевозка лекарственных препаратов сопровождается документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.	п. 57 Правил надлежащей практики хранения		
3.	Информация о перевозке лекарственных препаратов фиксируется субъектом обращения лекарственных препаратов, обеспечивая контроль их перемещения.	п. 58 Правил надлежащей практики хранения		
4.	Осуществляется информирование о выявленных субъектом обращения лекарственных препаратов в процессе перевозки лекарственного препарата случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки доводится субъектом обращения лекарственных препаратов до отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов. Осуществляется запрос сведений о соблюдении поставщиком температурного режима при перевозке лекарственных препаратов.	ст.61 Правил надлежащей практики хранения		
5.	Используются для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства и оборудование, обеспечивающие соблюдение их качества, эффективности и безопасности.	п. 62 Правил надлежащей практики хранения		

	Используются при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов.			
6.	При размещении хладоэлементов в изотермических контейнерах не допускается прямой контакт с лекарственными препаратами и повторное использования недостаточно охлажденных и (или) поврежденных хладоэлементов (проведение инструктажа о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов).	п. 63 Правил надлежащей практики хранения		
7.	Лекарственные препараты доставляются по адресу, указанному в товаросопроводительных документах.	п.65 Правил надлежащей практики хранения		
8.	Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов	Ст. 46 61-ФЗ, гл. 8 Правил надлежащей практики хранения		
9.	В наличие транспортная тара для перевозки лекарственных препаратов , которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает защиту от воздействия факторов внешней среды.	п. 68 Правил надлежащей практики хранения		
10.	На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты, наносится информация о наименовании, серии	п.71 Правил надлежащей практики хранения		

	лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов, производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.			
11.	Соблюдается выбор субъектом обращения лекарственных препаратов транспортной тары, упаковки, основывающейся на: а) установленных требованиях к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов. б) объеме, необходимом для размещения лекарственных препаратов; в) колебаниях температуры окружающей среды; г) длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов.	п.69 Правил надлежащей практики хранения		

Приложение № 18
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от _____ № _____

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
индивидуальными предпринимателями)**

(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 _____ № _____.

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:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
1.	Перевозка лекарственных препаратов	В соответствии с п. 3 ст. 9 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), гл. 7 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил		

		надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения)		
2.	Перевозка лекарственных препаратов сопровождается документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.	п. 57 Правил надлежащей практики хранения		
3.	Информация о перевозке лекарственных препаратов фиксируется субъектом обращения лекарственных препаратов, обеспечивая контроль их перемещения.	п. 58 Правил надлежащей практики хранения		
4.	Осуществляется информирование о выявленных субъектом обращения лекарственных препаратов в процессе перевозки лекарственного препарата случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки доводится субъектом обращения лекарственных препаратов до отправителя и (или) получателя лекарственных препаратов. Осуществляется запрос сведений о соблюдении поставщиком температурного режима при перевозке лекарственных препаратов.	ст.61 Правил надлежащей практики хранения		
5.	Используются для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства и оборудование, обеспечивающие соблюдение их качества, эффективности и безопасности. Используются при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование, обеспечивающее	п. 62 Правил надлежащей практики хранения		

	поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов.			
6.	При размещении хладоэлементов в изотермических контейнерах не допускается прямой контакт с лекарственными препаратами и повторное использования недостаточно охлажденных и (или) поврежденных хладоэлементов (проведение инструктажа о порядке подготовки изотермических контейнеров к перевозке лекарственных препаратов (с учетом сезонных особенностей), а также о возможности повторного использования хладоэлементов).	п. 63 Правил надлежащей практики хранения		
7.	Лекарственные препараты доставляются по адресу, указанному в товаросопроводительных документах.	п.65 Правил надлежащей практики хранения		
8.	Тара, упаковка и маркировка лекарственных препаратов	Ст. 46 61-ФЗ, гл. 8 Правил надлежащей практики хранения		
9.	В наличие транспортная тара для перевозки лекарственных препаратов , которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает защиту от воздействия факторов внешней среды.	п. 68 Правил надлежащей практики хранения		
10.	На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты, наносится информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок лекарственных препаратов,	п.71 Правил надлежащей практики хранения		

	производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.			
11.	Соблюдается выбор субъектом обращения лекарственных препаратов транспортной тары, упаковки, основывающей на: а) установленных требованиях к условиям хранения и перевозки лекарственных препаратов. б) объеме, необходимом для размещения лекарственных препаратов; в) колебаниях температуры окружающей среды; г) длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов.	п.69 Правил надлежащей практики хранения		

Приложение № 19
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от _____ № _____

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
(отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского
применения в медицинской организации и иных организациях,
имеющих лицензию на медицинскую деятельность)**

(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 _____ № _____.

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:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
1.	Соблюдение порядка выписывания лекарственных препаратов и оформления требований-накладных	Приказ Минздравсоцразвития России от 12.02.2007 № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий		

		медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания». (Инструкция о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований – накладных)(далее – Порядок)		
2.	Медицинские организации получают для обеспечения лечебно-диагностического процесса лекарственные препараты из аптечной организации по требованиям-накладным, утвержденным в установленном порядке.	Приложение №13 Порядка		
3.	Требование-накладная на получение из аптечных организаций лекарственных препаратов имеет штамп, круглую печать медицинской организации, подпись ее руководителя или его заместителя по лечебной части.	п.3.1 Порядка		
4.	В требовании-накладной указаны номер, дата составления документа, отправитель и получатель лекарственного препарата, наименование лекарственного препарата (с указанием дозировки, формы выпуска (таблетки, ампулы, мази, суппозитории и т.п.), вид упаковки (коробки, флаконы, тубы и т.п.), способ применения (для инъекций, для наружного применения, приема внутрь, глазные капли и т.п.), количество затребуемых лекарственных препаратов, количество и стоимость отпущенных лекарственных препаратов. Наименования лекарственных препаратов пишутся на латинском языке.	п.3.1 Порядка		

5.	Требования-накладные структурного подразделения медицинской организации (кабинета, отделения и т.п.) на лекарственные препараты, направляемые в аптечную организацию, оформлены в порядке, определенном пунктом 3.1 настоящего Порядка, подписаны руководителем соответствующего подразделения и оформляются штампом медицинской организации. При выписывании лекарственного препарата для индивидуального больного дополнительно указывается его фамилия и инициалы, номер истории болезни.	п.3.2 Порядка		
6.	Требования-накладные на отпуск частнопрактикующим врачам лекарственных препаратов (за исключением наркотических средств и психотропных веществ списков II и III, а также лекарственных препаратов, содержащих эти средства и вещества) оформляются в порядке, определенном п. 3.1 - 3.4 настоящей Инструкции, на основании договора купли-продажи между частнопрактикующим врачом и аптечной организацией и лицензии на медицинскую деятельность, выданной в установленном порядке.	п.3.5 Порядка		
7.	Наличие актов об уничтожении требований-накладных для получения иных лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, по истечении сроков их хранения	Приложение №4 Порядка		
8.	Назначено приказом руководителя лицо, ответственное за получение, хранение, учет и выдачу всех	п.2 Порядка (инструкции о порядке хранения рецептурных бланков)		

	видов рецептурных бланков.			
9.	Соблюдение запаса рецептурных бланков в медицинских организациях не превышающий полугодовой, а специальных рецептурных бланков на наркотические средства и психотропные вещества Списка II - месячной потребности.	п.1 Приложения №15 Порядка (инструкции о порядке хранения рецептурных бланков)		
10.	Соблюдение ответственным лицом хранения под замком рецептурных бланков в металлическом шкафу (сейфе) или металлическом ящике, а специальных рецептурных бланков на наркотическое средство и психотропное вещество - в сейфе.	п.3 Приложения №15 Порядка (инструкции о порядке хранения рецептурных бланков)		
11.	Ведение учета рецептурных бланков по видам в журналах, пронумерованных, прошнурованных и скрепленных подписью руководителя и печатью медицинской организации по установленным формам.	Приложения №10,11 Порядка (инструкции о порядке хранения рецептурных бланков)		
12.	Проверка постоянно действующей комиссии состояния хранения, учета, фактического наличия и расхода специальных рецептурных бланков на наркотическое средство и психотропное вещество один раз в месяц и других рецептурных бланков - один раз в квартал.	п.5 Порядка (инструкции о порядке хранения рецептурных бланков)		

Приложение № 20
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от _____ № _____

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
(отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского
применения в аптеке готовых форм)**

(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 _____ № _____.

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:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
1.	Отпуск лекарственных средств аптечными учреждениями (организациями) независимо от организационно-правовой формы, формы собственности и ведомственной принадлежности.	приказ Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств» (далее - Порядок отпуска)		
2.	Для бесперебойного обеспечения	Гл. I, п. 1.5 Порядка отпуска		

	населения лекарственными средствами аптечное учреждение (организация) имеет в наличии утвержденный на текущий момент минимальный ассортимент лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи.			
3.	Все лекарственные средства, за исключением лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, отпускаются аптечным учреждением (организацией) только по рецептам, оформленным в установленном порядке на рецептурных бланках соответствующих учетных форм.	Гл. II, п. 2.1 Порядка отпуска		
4.	Аптечным учреждением (организацией) соблюдается (в соответствии с нормой отпуска) отпуск по срокам действия рецептов : - на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня - в течение пяти дней;	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
5.	- на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88 - в течение 15 дней со дня выписывания;	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
6.	- на психотропные вещества, внесенные в Список III Перечня; иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету; анаболические стероиды - в течение десяти дней;	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
7.	- на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы № 148-1/у-04 (л) и формы № 148-1/у-06 (л) - в течение 30 дней со дня выписывания;	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
8.	- на лекарственные средства, включенные в Перечень	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		

	лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иные лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой, за исключением рецептов на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня, на психотропные вещества, внесенные в Список III Перечня, на иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, на анаболические стероиды - в течение одного месяца;			
9.	- на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы № 107-1/у - в течение 60 дней со дня выписывания.	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
10.	Лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, и отпускаемые без рецепта врача, отпускаются потребителю в количестве не более 2-х упаковок.	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
11.	При отпуске лекарственных средств по рецепту врача работник аптечного учреждения (организации) делает отметку на рецепте об отпуске препарата (наименование или номер аптечного учреждения (организации), наименование и дозировка лекарственного средства, отпущенное количество, подпись отпустившего и дата отпуска). По истечении срока действия рецепт гасится штампом "Рецепт недействителен" и оставляется в аптечном учреждении (организации).	п. п. 2.6.-2.9. Гл. II Порядка отпуска		
12.	Аптечным учреждением	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13. Порядка		

	(организацией) соблюдаются сроки обслуживания по : - рецептам на лекарственные средства с пометкой "statim" (немедленно) - в срок, не превышающий один рабочий день с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию);	отпуска		
13.	- рецептам на лекарственные средства с пометкой "cito" (срочно) - в срок, не превышающий двух рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию);	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13 Порядка отпуска		
14.	- рецептам на лекарственные средства, входящие в минимальный ассортимент лекарственных средств, - в срок, не превышающий пяти рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию);	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13 Порядка отпуска		
15.	- рецептам на лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), и не вошедшие в минимальный ассортимент лекарственных средств, - в срок, не превышающий десяти рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию);	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13 Порядка отпуска		
16.	- рецепты на лекарственные средства, назначаемые по решению врачебной комиссии, утвержденной главным врачом лечебно-профилактического учреждения, - в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию).	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13 Порядка отпуска		

17.	<p>Аптечным учреждением (организацией) соблюдаются сроки и условия хранения и уничтожения рецептов на лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, Перечень которых предусмотрен приложением N 1 к настоящему Порядку; лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иные лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой; анаболические стероиды, эти рецепты хранятся отдельно в аптечном учреждении (организации) для последующего уничтожения по истечении срока хранения в присутствии комиссии, о чем составляются акты, форма которых предусмотрена. Сроки хранения составляют :</p>	<p>приложения N 2 и N 3 к Порядку отпуска, Гл. II, п. п. 2.14., 2.15., 2.16</p>		
18.	<p>- на лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иные лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - пять лет;</p>	<p>Гл. II, п. п. 2.14., 2.15., 2.16 Порядка отпуска</p>		
19.	<p>- на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня, и психотропные вещества, внесенные в Список III Перечня, - десять лет;</p>	<p>Гл. II, п. п. 2.14., 2.15., 2.16 Порядка отпуска</p>		
20.	<p>- на иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II Перечня, и психотропных веществ, внесенных</p>	<p>Гл. II, п. п. 2.14., 2.15., 2.16 Порядка отпуска</p>		

	в Список III Перечня; анаболические стероиды - три года.			
21.	Аптечным учреждением (организацией) не допускается возврат или обмен приобретенных гражданами лекарственных препаратов, надлежащего качества, а так же повторный отпуск (реализация) лекарственных средств, признанных товаром ненадлежащего качества и возвращенных гражданами по этой причине.	Гл. II, п. п. 2.17. Гл. II Порядка отпуска		
22.	Рецепты на транквилизаторы, не подлежащие предметно- количественному учету; антидепрессивные, нейролептические средства; спиртосодержащие лекарственные средства промышленного производства погашаются штампом аптечного учреждения (организации) "Лекарство отпущено" и возвращаются больному на руки с объяснением, что для повторного получения лекарственного препарата нужен новый рецепт.	Гл. II, п. п. 2.18 Порядка отпуска		
23.	Неправильно выписанные рецепты погашаются штампом "Рецепт недействителен" и регистрируются в журнале, форма которого предусмотрена приложением N 4 к настоящему Порядку, и возвращаются больному на руки. Информация обо всех неправильно выписанных рецептах доводится до сведения руководителя соответствующего лечебно-профилактического учреждения.	Гл. II, п. п. 2.19 Порядка отпуска		
24.	Аптечное учреждение (организация) производит	Гл. II, п. 2.20 Порядка отпуска		

	<p>раздельный учет лекарственных средств, включенных в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), отпущенных гражданам, проживающим на территории соответствующего субъекта Российской Федерации, и гражданам, временно находящимся на территории данного субъекта Российской Федерации.</p>			
25.	<p>Аптечное учреждение (организация) имеет соответствующую лицензию в установленном законодательством Российской Федерации порядке, и осуществляет отпуск больным, прикрепленным к конкретному амбулаторно-поликлиническому учреждению, которое закреплено за аптечным учреждением (организацией), наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II Перечня, и психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня, фармацевтическими работниками аптечных учреждений (организаций), имеющими на это право в соответствии с законодательством Российской Федерации. Лекарственный препарат отпускается больному или лицу, его представляющему, при предъявлении выданного в установленном порядке документа, удостоверяющего личность, при предъявлении рецепта, выписанного на специальном рецептурном бланке на наркотическое лекарственное средство, и рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) или выписанного на рецептурном бланке N 148-1/у-88, и рецепта, выписанного на</p>	п.п.3.1.-3.6 Гл.III Порядка отпуска		

	рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л).			
26.	Аптечное учреждение (организация) не допускает отпуск наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II Перечня; психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня; иных лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету; анаболических стероидов по рецептам ветеринарных лечебных организаций для лечения животных.	п.3.7. Гл.III Порядка отпуска		
27.	Отпуск этилового спирта производится :	Гл.III, п.3.11 Порядка отпуска		
28.	- по рецептам, выписанным врачами с надписью "Для наложения компрессов" (с указанием необходимого разведения с водой) или "Для обработки кожи" - до 50 граммов в чистом виде;	Гл.III, п.3.11 Порядка отпуска		
28.	- по рецептам, выписанным врачами на лекарственную пропись индивидуального изготовления, с надписью "По специальному назначению", отдельно заверенной подписью врача и печатью лечебно-профилактического учреждения "Для рецептов", для больных с хроническим течением болезни - до 100 граммов в смеси и в чистом виде.	Гл.III, п.3.11 Порядка отпуска		
29.	Уполномоченное лицо аптечного учреждения (организации) осуществляет внутренний контроль за соблюдением работниками порядка отпуска лекарственных средств (в том числе подлежащих предметно-количественному учету);	Гл.IV, п.4.1 Порядка отпуска		

	лекарственных средств, включенных в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иных лекарственных средств, отпускаемых бесплатно или со скидкой).			
		Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (далее – порядок назначения)		
30.	Назначение и выписывание лекарственных препаратов осуществляется лечащим врачом, фельдшером, акушеркой в случае возложения на них полномочий лечащего врача в порядке, установленном приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 марта 2012 г. N 252н "Об утверждении Порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по	п.2. Гл. I Порядка назначения		

	<p>назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты", индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность (далее - медицинские работники).</p>			
31.	<p>Медицинские работники выписывают рецепты на лекарственные препараты за своей подписью. Назначение и выписывание лекарственных препаратов осуществляется медицинским работником по международному непатентованному наименованию, а при его отсутствии - группировочному наименованию (в случае отсутствия - по торговому наименованию). При наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации назначаются лекарственные препараты: не входящие в стандарты медицинской помощи; по торговым наименованиям (решение фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии). Назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и их выписывание в требованиях-накладных в соответствии с Инструкцией о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований-накладных, утвержденной приказом</p>	<p>п.3. Гл. I Порядка назначения</p>		

	Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. N 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания", осуществляется по международному непатентованному, группировочному или торговому наименованию.			
32.	Рецепт, выписанный с нарушением установленных настоящим Порядком требований, считается недействительным.	п.4. Гл. I Порядка назначения		
33.	Медицинскими работниками не допускается выписка рецептов на лекарственные препараты: при отсутствии медицинских показаний; на лекарственные препараты, не зарегистрированные на территории Российской Федерации; на лекарственные препараты, которые в соответствии с инструкцией по медицинскому применению используются только в медицинских организациях.	п.6. Гл. I Порядка назначения		
34.	Рецепты на лекарственные препараты выписываются на рецептурных бланках по формам N 148-1/у-88, N 148-1/у-04 (л), N 148-1/у-06 (л) и N 107-1/1, утвержденным настоящим приказом.	п.7. Гл. I Порядка назначения		
35.	Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня, за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем, выписываются на специальном рецептурном бланке	п.8. Гл. I Порядка назначения		

	<p>по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления".</p>			
36.	<p>На рецептурном бланке формы N 148-1/у-88 выписываются:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня в виде трансдермальных терапевтических систем, психотропных веществ, внесенных в список III Перечня, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных препаратов; 2) иные лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету (за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта); 3) лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью (в соответствии с основным фармакологическим действием); 4) лекарственные препараты, указанные в пункте 5 Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 мая 2012 г. N 	п.9. Гл.I Порядка назначения		

	562н; 5) лекарственные препараты индивидуального изготовления, содержащие наркотическое средство или психотропное вещество списка II Перечня, и другие фармакологические активные вещества в дозе, не превышающей высшую разовую дозу, и при условии, что этот комбинированный лекарственный препарат не является наркотическим или психотропным лекарственным препаратом списка II Перечня.			
37.	- на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы № 148-1/у-04 (л) и формы № 148-1/у-06 (л) - в течение 30 дней со дня выписывания;	п.10. Гл.I Порядка назначения		
38.	При выписывании рецепта не допускается превышение предельно допустимых количеств лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное приложением N 1 к настоящему Порядку, за исключением случая, указанного в пунктах 15 и 23 настоящего Порядка, также не рекомендуется превышать рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное	приложение N 2 к Приказу, за исключением случаев, указанных в пунктах 15, 22 и 23 Порядка назначения п.13. Гл.I		
39.	Медицинский работник пишет дозу препарата прописью и ставит восклицательный знак при выписывании наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, доза которых превышает высший однократный прием.	п.14. Гл.I Порядка назначения		

40.	<p>Допускается увеличение не более чем в 2 раза по сравнению с предельно допустимым количеством лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт, установленное приложением N 1 к настоящему Порядку, или рекомендованным количеством лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт, установленное приложением N 2 к настоящему Порядку, количество выписываемых наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при оказании пациентам, нуждающимся в длительном лечении, первичной медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи (в таких случаях на рецептах производится надпись "По специальному назначению", отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации "Для рецептов").</p>	п.15. Гл.I Порядка назначения		
41.	<p>Состав комбинированного лекарственного препарата, обозначение лекарственной формы и обращение медицинского работника к фармацевтическому работнику об изготовлении и отпуске лекарственного препарата выписываются на латинском языке (допустимые к использованию рецептурные сокращения предусмотрены приложением N 3 к настоящему Порядку; не допускается сокращение близких по наименованиям ингредиентов, составляющих лекарственный препарат, не позволяющих</p>	п.16. Гл.I Порядка назначения		

	установить, какой именно лекарственный препарат выписан).			
42.	Способ применения лекарственного препарата обозначается с указанием дозы, частоты, времени приема относительно сна (утром, на ночь) и его длительности, а для лекарственных препаратов, взаимодействующих с пищей, - времени их употребления относительно приема пищи (до еды, во время еды, после еды).	п.17. Гл.І Порядка назначения		
43.	При отпуске соблюдаются сроки действия рецептов, выписанных на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88 - в течение 15 дней со дня выписывания.	п.20. Гл.І Порядка назначения		
39.	При отпуске соблюдаются сроки действия рецептов, выписанных на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) и формы N 148-1/у-06 (л) - в течение 30 дней со дня выписывания (рецепты на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04 (л) и формы N 148-1/у-06 (л), гражданам, достигшим пенсионного возраста, инвалидам первой группы, детям-инвалидам, а также гражданам, страдающим хроническими заболеваниями, требующими длительного курсового лечения, действительны в течение 90 дней со дня выписывания; для лечения хронических заболеваний указанным категориям граждан рецепты на лекарственные препараты могут выписываться на курс лечения до 90 дней).	п.21. Гл.І Порядка назначения		
44.	При отпуске соблюдаются сроки действия рецептов, выписанных на рецептурном бланке формы N 107-	п.22. Гл.І Порядка назначения		

	<p>1/у - в течение 60 дней со дня выписывания (при выписывании рецептов на готовые лекарственные препараты и лекарственные препараты индивидуального изготовления пациентам с хроническими заболеваниями на рецептурных бланках формы N 107-1/у разрешается устанавливать срок действия рецепта в пределах до одного года и превышать рекомендуемое количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное приложением N 2 к настоящему Порядку, при этом делается пометка "Пациенту с хроническим заболеванием", указывается срок действия рецепта и периодичность отпуска лекарственных препаратов из аптечной организации или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность (еженедельно, ежемесячно и иные периоды), заверяется это указание своей подписью и личной печатью, а также печатью медицинской организации "Для рецептов").</p>			
45.	<p>При отпуске соблюдаются сроки действия рецептов на производные барбитуровой кислоты, комбинированные лекарственные препараты, содержащие кодеин (его соли), иные комбинированные лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью в соответствии с основным фармакологическим действием, для лечения пациентов с хроническими заболеваниями,</p>	п.23. Гл.І Порядка назначения		

	<p>которые выписаны на курс лечения до 60 дней (в этих случаях на рецептах производится надпись "По специальному назначению", отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации "Для рецептов").</p>			
46.	<p>При выписывании рецептов на лекарственные препараты для лечения граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, указывается номер телефона, по которому работник аптечной организации при необходимости может согласовать с медицинским работником синонимическую замену лекарственного препарата.</p>	<p>п.37. Гл.IV Порядка назначения</p>		
47.	<p>Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня (за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем) для лечения граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получения лекарственных препаратов со скидкой, выписываются на специальном рецептурном бланке на наркотическое средство и психотропное вещество, к которому дополнительно выписываются рецепты в двух экземплярах на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) или формы N 148-1/у-06 (л).</p>	<p>п.39. Гл.IV Порядка назначения</p>		
48.	<p>Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня в виде трансдермальных терапевтических систем, психотропные лекарственные препараты списка</p>	<p>п.40. Гл.IV Порядка назначения</p>		

	<p>III Перечня, иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, комбинированные лекарственные препараты, указанные в подпункте 4 пункта 9 настоящего порядка, предназначенные для лечения граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, выписываются на рецептурном бланке N 148-1/у-88, к которому дополнительно выписываются рецепты в двух экземплярах на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) или формы N 148-1/у-06 (л).</p>			
	<p>Порядок оформления рецептурных бланков на лекарственные препараты, их учета и хранения (Приложение №3)</p> <p>Соблюдается оформление рецептурных бланков.</p>			
49.	<p>На рецептурных бланках формы N 107-1/у, не имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрих-кода, N 148-1/у-88, N 148-1/у-04(л) и N 148-1/у-06(л) в левом верхнем углу проставляется штамп медицинской организации с указанием ее наименования, адреса и телефона. Дополнительно на рецептурных бланках формы N 107-1/у, имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрих-кода, N 148-1/у-04(л) и N 148-1/у-06(л) проставляется код медицинской организации. Серия рецептурного бланка формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-</p>	<p>п.1. Гл.I Приложения №3 Порядка назначения</p>		

	06(л) включает код субъекта Российской Федерации, соответствующий двум первым цифрам Общероссийского классификатора объектов административно-территориального деления (ОКАТО).			
50.	На рецептурных бланках, оформляемых индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, в верхнем левом углу типографским способом или путем проставления штампа указан адрес индивидуального предпринимателя, номер и дата лицензии, наименование органа государственной власти, выдавшего лицензию.	п.2. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
51.	Рецептурные бланки форм N 148-1/у-88, N 107-1/у и N 148-1/у-04(л) заполняются медицинским работником разборчиво, четко, чернилами или шариковой ручкой.	п.3. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
52.	Допускается оформление: 1) всех реквизитов рецептурных бланков формы N 107-1/у, имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрихкода, и формы N 148-1/у-06(л) с использованием компьютерных технологий; 2) всех реквизитов (за исключением реквизита "Подпись лечащего врача") рецептурных бланков формы N 148-1/у-88 и формы N 107-1/у (не имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрихкода) с использованием печатающих устройств. п.4. Гл.І Приложения №3			
53.	Оформление рецептурных бланков	п.5. Гл.І Приложения №3		

<p>формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06 (л) включает в себя цифровое кодирование:</p> <p>1) код медицинской организации в соответствии с Основным государственным регистрационным номером (ОГРН), проставляемый при изготовлении рецептурных бланков;</p> <p>2) код категории граждан (SSS), имеющих право на получение лекарственных препаратов в соответствии со статьей 6.1 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ "О государственной социальной помощи", и код нозологической формы (LLLLL) по МКБ-10, заполненные лечащим врачом путем занесения каждой цифры в пустые ячейки, при этом точка проставлена в отдельной ячейке;</p> <p>3) отметка об источнике финансирования (федеральный бюджет [1], бюджет субъекта Российской Федерации [2], муниципальный бюджет [3]) и проценте оплаты рецепта (бесплатно [1], 50% [2]);</p> <p>4) код медицинского работника указан медицинским работником в соответствии с установленным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в области охраны здоровья граждан перечнем кодов медицинских работников, имеющих право на выписку лекарственных препаратов;</p> <p>5) код лекарственного препарата, проставляемый в аптечной организации при отпуске лекарственных препаратов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л).</p>	<p>Порядка назначения</p>		
---	---------------------------	--	--

54.	В рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, N 107-1/у, формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) в графах "Ф.И.О. пациента" указаны полностью фамилия, имя и отчество (при наличии) пациента.	п.6. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
55.	В рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 и формы N 107-1/у в графе "Возраст" указано количество полных лет пациента, а для детей в возрасте до 1 года - количество полных месяцев. В рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) в графе "Дата рождения" указана дата рождения пациента (число, месяц, год).	п.7. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
56.	В рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) в графах "СНИЛС" и "N полиса обязательного медицинского страхования" указан страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в Пенсионном фонде Российской Федерации (СНИЛС) (при наличии) и номер полиса обязательного медицинского страхования.	п.8. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
57.	В рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 в графе "Адрес или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях" указан полный почтовый адрес места жительства (места пребывания или места фактического проживания) пациента или номер медицинской карты пациента, получающего	п.9. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		

	<p>медицинскую помощь в амбулаторных условиях. В рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) в графе "Номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях" указан номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях.</p>			
58.	<p>В графе "Ф.И.О. лечащего врача" рецептурных бланков указаны полностью фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, имеющего право назначения и выписывания лекарственных препаратов.</p>	<p>п.10. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения</p>		
59.	<p>В графе "Rp" рецептурных бланков указаны: 1) на латинском языке наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или группировочное, либо торговое), его дозировка, количество; 2) на русском или русском и национальном языках способ применения лекарственного препарата.</p>	<p>п.11. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения</p>		
60.	<p>Не допускаются общие указания, например, "Внутреннее", "Известно", указаны принятые правилами сокращения обозначений; твердые и сыпучие фармацевтические субстанции выписываются в граммах (0,001; 0,5; 1,0), жидкие - в миллилитрах, граммах и каплях.</p>	<p>п.12. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения</p>		
61.	<p>Рецепт, выписанный на рецептурном бланке, подписан медицинским работником и заверен его личной печатью. Дополнительно рецепт,</p>	<p>п.13. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения</p>		

	выписанный на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88, формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л), заверен печатью медицинской организации "Для рецептов".			
62.	На одном рецептурном бланке формы N 148-1/у-88, формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) выписывается только одно наименование лекарственного препарата; на одном рецептурном бланке формы N 107-1/у - не более трех наименований лекарственных препаратов.	п.14. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
63.	Не допускаются исправления в рецепте, выписанном на рецептурном бланке.	п.15. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
64.	Срок действия рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88 (15 дней), формы N 107-1/у (60 дней, до 1 года), формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) (15 дней, 30 дней, 90 дней) указан путем зачеркивания или подчеркивания.	п.16. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
65.	На оборотной стороне рецептурного бланка формы N 107-1/у (за исключением рецептурного бланка, полностью заполняемого с использованием компьютерных технологий), рецептурного бланка формы N 148-1/у-88 и формы N 148-1/у-06(л) напечатана таблица следующего содержания: Приготовил Проверил Отпустил	п.17. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
66.	При выписке лекарственного препарата по решению врачебной комиссии на обороте рецептурного бланка формы N 107-1/у, формы N 148-1/у-88, формы N 148-1/у-04(л) и формы N	п.18. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		

	148-1/у-06(л) проставлена специальная отметка (штамп).			
67.	На рецептурном бланке формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) внизу имеется линия отрыва, разделяющая рецептурный бланк и корешок. Корешок от рецепта, выписанного на указанном рецептурном бланке, выдается пациенту (лицу, его представляющему) в аптечной организации, на корешке делается отметка о наименовании лекарственного препарата, дозировке, количестве, способе применения, (корешок остается у пациента (лица, его представляющего)).	п.19. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
68.	Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство и психотропное вещество оформлен в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления".	п.20. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
69.	Соблюдается учет специальных рецептурных бланков на наркотическое средство и психотропное вещество в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или	п.24. Гл.ІІ Приложения №3 Порядка назначения		

	психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления".			
70.	Соблюдение ограничений, налагаемых на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности	Ст.74 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее -№ 323-ФЗ)		
71.	Фармацевтические работники и руководители аптек и фармацевтических организаций: принимают подарки, денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, и принимают участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компании, представителя компании;	п.2 п.п.1, ст. 74 № 323 -ФЗ		
72.	получают от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению;	п.2, п.п.2, ст. 74 № 323 -ФЗ		
73	заклучают с компанией, представителем компании соглашения о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;	п.2, п.п.3, ст. 74 № 323 -ФЗ		
74.	предоставляют населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих	п.2, п.п.4, ст. 74 № 323 -ФЗ		

	более низкую цену.			
--	--------------------	--	--	--

Приложение № 21
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от _____ № _____

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**

(отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном пункте)

(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 _____ № _____.

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:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
1.	Отпуск лекарственных средств аптечными учреждениями (организациями) независимо от организационно-правовой формы, формы собственности и	приказ Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств»		

	ведомственной принадлежности.	(далее - Порядок отпуска)		
2.	Для бесперебойного обеспечения населения лекарственными средствами аптечное учреждение (организация) имеет в наличии утвержденный на текущий момент минимальный ассортимент лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи.	Гл. I, п. 1.5 Порядка отпуска		
3.	Все лекарственные средства, за исключением лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, отпускаются аптечным учреждением (организацией) только по рецептам, оформленным в установленном порядке на рецептурных бланках соответствующих учетных форм.	Гл. II, п. 2.1 Порядка отпуска		
4.	Аптечным учреждением (организацией) соблюдается (в соответствии с нормой отпуска) отпуск по срокам действия рецептов : - на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня - в течение пяти дней;	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
5.	- на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88 - в течение 15 дней со дня выписывания;	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
6.	- на психотропные вещества, внесенные в Список III Перечня; иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету; анаболические стероиды - в течение десяти дней;	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
7.	- на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы № 148-1/у-04 (л) и	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		

	формы № 148-1/у-06 (л) - в течение 30 дней со дня выписывания;			
8.	- на лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иные лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой, за исключением рецептов на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня, на психотропные вещества, внесенные в Список III Перечня, на иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, на анаболические стероиды - в течение одного месяца;	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
9.	- на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы № 107-1/у - в течение 60 дней со дня выписывания.	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
10.	Лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, и отпускаемые без рецепта врача, отпускаются потребителю в количестве не более 2-х упаковок.	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
11.	При отпуске лекарственных средств по рецепту врача работник аптечного учреждения (организации) делает отметку на рецепте об отпуске препарата (наименование или номер аптечного учреждения (организации), наименование и дозировка лекарственного средства, отпущенное количество, подпись отпустившего и дата отпуска). По истечении срока	п. п. 2.6.-2.9. Гл. II Порядка отпуска		

	действия рецепт гасится штампом "Рецепт недействителен" и оставляется в аптечном учреждении (организации).			
12.	Аптечным учреждением (организацией) соблюдаются сроки обслуживания по : - рецептам на лекарственные средства с пометкой "statim" (немедленно) - в срок, не превышающий один рабочий день с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию);	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13. Порядка отпуска		
13.	- рецептам на лекарственные средства с пометкой "cito" (срочно) - в срок, не превышающий двух рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию);	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13. Порядка отпуска		
14.	- рецептам на лекарственные средства, входящие в минимальный ассортимент лекарственных средств, - в срок, не превышающий пяти рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию);	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13. Порядка отпуска		
15.	- рецептам на лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), и не вошедшие в минимальный ассортимент лекарственных средств, - в срок, не превышающий десяти рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию);	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13. Порядка отпуска		
16.	- рецепты на лекарственные средства, назначаемые по решению врачебной комиссии, утвержденной главным врачом лечебно-профилактического	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13. Порядка отпуска		

	учреждения, - в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию).			
17.	Аптечным учреждением (организацией) соблюдаются сроки и условия хранения и уничтожения рецептов на лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, Перечень которых предусмотрен приложением N 1 к настоящему Порядку; лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иные лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой; анаболические стероиды, эти рецепты хранятся отдельно в аптечном учреждении (организации) для последующего уничтожения по истечении срока хранения в присутствии комиссии, о чем составляются акты, форма которых предусмотрена. Сроки хранения составляют :	приложения N 2 и N 3 к Порядку отпуска, Гл. II, п. п. 2.14., 2.15., 2.16		
18.	- на лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иные лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - пять лет;	Гл. II, п. п. 2.14., 2.15., 2.16 Порядка отпуска		
19.	- на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня, и психотропные вещества, внесенные в Список III Перечня, - десять лет;	Гл. II, п. п. 2.14., 2.15., 2.16 Порядка отпуска		
20.	- на иные лекарственные средства,	Гл. II, п. п. 2.14., 2.15., 2.16		

	подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II Перечня, и психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня; анаболические стероиды - три года.	Порядка отпуска		
21.	Аптечным учреждением (организацией) не допускается возврат или обмен приобретенных гражданами лекарственных препаратов, надлежащего качества, а так же повторный отпуск (реализация) лекарственных средств, признанных товаром ненадлежащего качества и возвращенных гражданами по этой причине.	Гл. II, п. п. 2.17. Гл. II Порядка отпуска		
22.	Рецепты на транквилизаторы, не подлежащие предметно-количественному учету; антидепрессивные, нейролептические средства; спиртосодержащие лекарственные средства промышленного производства погашаются штампом аптечного учреждения (организации) "Лекарство отпущено" и возвращаются больному на руки с объяснением, что для повторного получения лекарственного препарата нужен новый рецепт.	Гл. II, п. п. 2.18 Порядка отпуска		
23.	Неправильно выписанные рецепты погашаются штампом "Рецепт недействителен" и регистрируются в журнале, форма которого предусмотрена приложением N 4 к настоящему Порядку, и возвращаются больному на руки. Информация обо всех неправильно выписанных рецептах доводится до сведения	Гл. II, п. п. 2.19 Порядка отпуска		

	руководителя соответствующего лечебно-профилактического учреждения.			
24.	Аптечное учреждение (организация) производит раздельный учет лекарственных средств, включенных в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), отпущенных гражданам, проживающим на территории соответствующего субъекта Российской Федерации, и гражданам, временно находящимся на территории данного субъекта Российской Федерации.	Гл. II, п. 2.20 Порядка отпуска		
25.	Аптечное учреждение (организация) имеет соответствующую лицензию в установленном законодательством Российской Федерации порядке, и осуществляет отпуск больным, прикрепленным к конкретному амбулаторно-поликлиническому учреждению, которое закреплено за аптечным учреждением (организацией), наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II Перечня, и психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня, фармацевтическими работниками аптечных учреждений (организаций), имеющими на это право в соответствии с законодательством Российской Федерации. Лекарственный препарат отпускается больному или лицу, его представляющему, при предъявлении выданного в установленном порядке документа, удостоверяющего личность, при предъявлении рецепта, выписанного на специальном рецептурном бланке на наркотическое лекарственное	п. п. 3.1.-3.6 Гл. III Порядка отпуска		

	средство, и рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) или выписанного на рецептурном бланке N 148-1/у-88, и рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л).			
26.	Аптечное учреждение (организация) не допускает отпуск наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II Перечня; психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня; иных лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету; анаболических стероидов по рецептам ветеринарных лечебных организаций для лечения животных.	п.3.7. Гл.III Порядка отпуска		
27.	Отпуск этилового спирта производится :	Гл.Ш, п.3.11 Порядка отпуска		
28.	- по рецептам, выписанным врачами с надписью "Для наложения компрессов" (с указанием необходимого разведения с водой) или "Для обработки кожи" - до 50 граммов в чистом виде;	Гл.Ш, п.3.11 Порядка отпуска		
28.	- по рецептам, выписанным врачами на лекарственную пропись индивидуального изготовления, с надписью "По специальному назначению", отдельно заверенной подписью врача и печатью лечебно-профилактического учреждения "Для рецептов", для больных с хроническим течением болезни - до 100 граммов в смеси и в чистом виде.	Гл.Ш, п.3.11 Порядка отпуска		
29.	Уполномоченное лицо аптечного учреждения (организации) осуществляет внутренний	Гл.IV, п.4.1 Порядка отпуска		

	<p>контроль за соблюдением работниками порядка отпуска лекарственных средств (в том числе подлежащих предметно-количественному учету; лекарственных средств, включенных в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иных лекарственных средств, отпускаемых бесплатно или со скидкой).</p>			
		<p>Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (далее – порядок назначения)</p>		
30.	<p>Назначение и выписывание лекарственных препаратов осуществляется лечащим врачом, фельдшером, акушеркой в случае возложения на них полномочий лечащего врача в порядке, установленном приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 марта 2012 г. N 252н "Об утверждении Порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи</p>	<p>п.2. Гл. I Порядка назначения</p>		

	<p>отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты", индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность (далее - медицинские работники).</p>			
31.	<p>Медицинские работники выписывают рецепты на лекарственные препараты за своей подписью. Назначение и выписывание лекарственных препаратов осуществляется медицинским работником по международному непатентованному наименованию, а при его отсутствии - группировочному наименованию (в случае отсутствия - по торговому наименованию). При наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации назначаются лекарственные препараты: не входящие в стандарты медицинской помощи; по торговым наименованиям (решение фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии). Назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и их выписывание в требованиях-накладных в соответствии с</p>	<p>п.3. Гл. I Порядка назначения</p>		

	Инструкцией о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований-накладных, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. N 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания", осуществляется по международному непатентованному, группировочному или торговому наименованию.			
32.	Рецепт, выписанный с нарушением установленных настоящим Порядком требований, считается недействительным.	п.4. Гл.І Порядка назначения		
33.	Медицинскими работниками не допускается выписка рецептов на лекарственные препараты: при отсутствии медицинских показаний; на лекарственные препараты, не зарегистрированные на территории Российской Федерации; на лекарственные препараты, которые в соответствии с инструкцией по медицинскому применению используются только в медицинских организациях.	п.6. Гл.І Порядка назначения		
34.	Рецепты на лекарственные препараты выписываются на рецептурных бланках по формам N 148-1/у-88, N 148-1/у-04 (л), N 148-1/у-06 (л) и N 107-1/1, утвержденным настоящим приказом.	п.7. Гл.І Порядка назначения		
35.	Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка	п.8. Гл.І Порядка назначения		

	<p>II Перечня , за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем, выписываются на специальном рецептурном бланке по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления".</p>			
36.	<p>На рецептурном бланке формы N 148-1/у-88 выписываются:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня в виде трансдермальных терапевтических систем, психотропных веществ, внесенных в список III Перечня, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных препаратов; 2) иные лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету (за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта); 3) лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью (в соответствии с основным фармакологическим действием); 4) лекарственные препараты, указанные в пункте 5 Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие 	п.9. Гл.I Порядка назначения		

	<p>фармакологические активные вещества, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 мая 2012 г. N 562н; 5)</p> <p>лекарственные препараты индивидуального изготовления, содержащие наркотическое средство или психотропное вещество списка II Перечня, и другие фармакологические активные вещества в дозе, не превышающей высшую разовую дозу, и при условии, что этот комбинированный лекарственный препарат не является наркотическим или психотропным лекарственным препаратом списка II Перечня.</p>			
37.	<p>- на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы № 148-1/у-04 (л) и формы № 148-1/у-06 (л) - в течение 30 дней со дня выписывания;</p>	<p>п.10. Гл.I Порядка назначения</p>		
38.	<p>При выписывании рецепта не допускается превышение предельно допустимых количеств лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное приложением N 1 к настоящему Порядку, за исключением случая, указанного в пунктах 15 и 23 настоящего Порядка, также не рекомендуется превышать рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное</p>	<p>приложение N 2 к Приказу, за исключением случаев, указанных в пунктах 15, 22 и 23 Порядка назначения</p> <p>п.13. Гл.I</p>		
39.	<p>Медицинский работник пишет дозу препарата прописью и ставит восклицательный знак при выписывании наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III</p>	<p>п.14. Гл.I Порядка назначения</p>		

	Перечня, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, доза которых превышает высший однократный прием.			
40.	Допускается увеличение не более чем в 2 раза по сравнению с предельно допустимым количеством лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт, установленное приложением N 1 к настоящему Порядку, или рекомендованным количеством лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт, установленное приложением N 2 к настоящему Порядку, количество выписываемых наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при оказании пациентам, нуждающимся в длительном лечении, первичной медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи (в таких случаях на рецептах производится надпись "По специальному назначению", отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации "Для рецептов").	п.15. Гл.I Порядка назначения		
41.	Состав комбинированного лекарственного препарата, обозначение лекарственной формы и обращение медицинского работника к фармацевтическому работнику об изготовлении и отпуске лекарственного препарата выписываются на латинском языке (допустимые к использованию рецептурные сокращения предусмотрены приложением N 3	п.16. Гл.I Порядка назначения		

	к настоящему Порядку; не допускается сокращение близких по наименованиям ингредиентов, составляющих лекарственный препарат, не позволяющих установить, какой именно лекарственный препарат выписан).			
42.	Способ применения лекарственного препарата обозначается с указанием дозы, частоты, времени приема относительно сна (утром, на ночь) и его длительности, а для лекарственных препаратов, взаимодействующих с пищей, - времени их употребления относительно приема пищи (до еды, во время еды, после еды).	п.17. Гл.І Порядка назначения		
43.	При отпуске соблюдаются сроки действия рецептов, выписанных на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88 - в течение 15 дней со дня выписывания.	п.20. Гл.І Порядка назначения		
39.	При отпуске соблюдаются сроки действия рецептов, выписанных на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) и формы N 148-1/у-06 (л) - в течение 30 дней со дня выписывания (рецепты на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04 (л) и формы N 148-1/у-06 (л), гражданам, достигшим пенсионного возраста, инвалидам первой группы, детям-инвалидам, а также гражданам, страдающим хроническими заболеваниями, требующими длительного курсового лечения, действительны в течение 90 дней со дня выписывания; для лечения хронических заболеваний указанным категориям граждан рецепты на лекарственные препараты могут выписываться на	п.21. Гл.І Порядка назначения		

	курс лечения до 90 дней).			
44.	<p>При отпуске соблюдаются сроки действия рецептов, выписанных на рецептурном бланке формы N 107-1/у - в течение 60 дней со дня выписывания (при выписывании рецептов на готовые лекарственные препараты и лекарственные препараты индивидуального изготовления пациентам с хроническими заболеваниями на рецептурных бланках формы N 107-1/у разрешается устанавливать срок действия рецепта в пределах до одного года и превышать рекомендуемое количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное приложением N 2 к настоящему Порядку, при этом делается пометка "Пациенту с хроническим заболеванием", указывается срок действия рецепта и периодичность отпуска лекарственных препаратов из аптечной организации или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность (еженедельно, ежемесячно и иные периоды), заверяется это указание своей подписью и личной печатью, а также печатью медицинской организации "Для рецептов").</p>	п.22. Гл. I Порядка назначения		
45.	<p>При отпуске соблюдаются сроки действия рецептов на производные барбитуровой кислоты, комбинированные лекарственные препараты, содержащие кодеин (его соли), иные комбинированные лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, лекарственные препараты, обладающие анаболической</p>	п.23. Гл. I Порядка назначения		

	активностью в соответствии с основным фармакологическим действием, для лечения пациентов с хроническими заболеваниями, которые выписаны на курс лечения до 60 дней (в этих случаях на рецептах производится надпись "По специальному назначению", отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации "Для рецептов").			
46.	При выписывании рецептов на лекарственные препараты для лечения граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, указывается номер телефона, по которому работник аптечной организации при необходимости может согласовать с медицинским работником синонимическую замену лекарственного препарата.	п.37. Гл.IV Порядка назначения		
47.	Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня (за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем) для лечения граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получения лекарственных препаратов со скидкой, выписываются на специальном рецептурном бланке на наркотическое средство и психотропное вещество, к которому дополнительно выписываются рецепты в двух экземплярах на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) или формы N 148-1/у-06 (л).	п.39. Гл.IV Порядка назначения		
48.	Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка	п.40. Гл.IV Порядка назначения		

	<p>II Перечня в виде трансдермальных терапевтических систем, психотропные лекарственные препараты списка III Перечня, иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, комбинированные лекарственные препараты, указанные в подпункте 4 пункта 9 настоящего порядка, предназначенные для лечения граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, выписываются на рецептурном бланке N 148-1/у-88, к которому дополнительно выписываются рецепты в двух экземплярах на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) или формы N 148-1/у-06 (л).</p>			
	<p>Порядок оформления рецептурных бланков на лекарственные препараты, их учета и хранения (Приложение №3)</p> <p>Соблюдается оформление рецептурных бланков.</p>			
49.	<p>На рецептурных бланках формы N 107-1/у, не имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрих-кода, N 148-1/у-88, N 148-1/у-04(л) и N 148-1/у-06(л) в левом верхнем углу проставляется штамп медицинской организации с указанием ее наименования, адреса и телефона. Дополнительно на рецептурных бланках формы N 107-1/у, имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрих-кода, N 148-1/у-04(л) и N</p>	<p>п.1. Гл.I Приложения №3 Порядка назначения</p>		

	148-1/у-06(л) проставляется код медицинской организации. Серия рецептурного бланка формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) включает код субъекта Российской Федерации, соответствующий двум первым цифрам Общероссийского классификатора объектов административно-территориального деления (ОКАТО).			
50.	На рецептурных бланках, оформляемых индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, в верхнем левом углу типографским способом или путем проставления штампа указан адрес индивидуального предпринимателя, номер и дата лицензии, наименование органа государственной власти, выдавшего лицензию.	п.2. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
51.	Рецептурные бланки форм N 148-1/у-88, N 107-1/у и N 148-1/у-04(л) заполняются медицинским работником разборчиво, четко, чернилами или шариковой ручкой.	п.3. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
52.	Допускается оформление: 1) всех реквизитов рецептурных бланков формы N 107-1/у, имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрихкода, и формы N 148-1/у-06(л) с использованием компьютерных технологий; 2) всех реквизитов (за исключением реквизита "Подпись лечащего врача") рецептурных бланков формы N 148-1/у-88 и формы N 107-1/у (не имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрихкода) с использованием печатающих			

	устройств. п.4. Гл.І Приложения №3			
53.	<p>Оформление рецептурных бланков формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06 (л) включает в себя цифровое кодирование:</p> <p>1) код медицинской организации в соответствии с Основным государственным регистрационным номером (ОГРН), проставляемый при изготовлении рецептурных бланков;</p> <p>2) код категории граждан (SSS), имеющих право на получение лекарственных препаратов в соответствии со статьей 6.1 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ "О государственной социальной помощи", и код нозологической формы (LLLLL) по МКБ-10, заполненные лечащим врачом путем занесения каждой цифры в пустые ячейки, при этом точка проставлена в отдельной ячейке;</p> <p>3) отметка об источнике финансирования (федеральный бюджет [1], бюджет субъекта Российской Федерации [2], муниципальный бюджет [3]) и проценте оплаты рецепта (бесплатно [1], 50% [2]);</p> <p>4) код медицинского работника указан медицинским работником в соответствии с установленным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в области охраны здоровья граждан перечнем кодов медицинских работников, имеющих право на выписку лекарственных препаратов;</p> <p>5) код лекарственного препарата, проставляемый в аптечной организации при отпуске лекарственных препаратов,</p>	п.5. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		

	выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л).			
54.	В рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, N 107-1/у, формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) в графах "Ф.И.О. пациента" указаны полностью фамилия, имя и отчество (при наличии) пациента.	п.6. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
55.	В рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 и формы N 107-1/у в графе "Возраст" указано количество полных лет пациента, а для детей в возрасте до 1 года - количество полных месяцев. В рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) в графе "Дата рождения" указана дата рождения пациента (число, месяц, год).	п.7. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
56.	В рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) в графах "СНИЛС" и "N полиса обязательного медицинского страхования" указан страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в Пенсионном фонде Российской Федерации (СНИЛС) (при наличии) и номер полиса обязательного медицинского страхования.	п.8. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
57.	В рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 в графе "Адрес или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях" указан полный почтовый адрес места жительства (места пребывания или	п.9. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		

	места фактического проживания) пациента или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях. В рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) в графе "Номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях" указан номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях.			
58	В графе "Ф.И.О. лечащего врача" рецептурных бланков указаны полностью фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, имеющего право назначения и выписывания лекарственных препаратов.	п.10. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
59.	В графе "Rp" рецептурных бланков указаны: 1) на латинском языке наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или группировочное, либо торговое), его дозировка, количество; 2) на русском или русском и национальном языках способ применения лекарственного препарата.	п.11. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
60.	Не допускаются общие указания, например, "Внутреннее", "Известно", указаны принятые правилами сокращения обозначений; твердые и сыпучие фармацевтические субстанции выписываются в граммах (0,001; 0,5; 1,0), жидкие - в миллилитрах, граммах и каплях.	п.12. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
61.	Рецепт, выписанный на рецептурном бланке, подписан	п.13. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		

	<p>медицинским работником и заверен его личной печатью. Дополнительно рецепт, выписанный на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88, формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л), заверен печатью медицинской организации "Для рецептов".</p>			
62.	<p>На одном рецептурном бланке формы N 148-1/у-88, формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) выписывается только одно наименование лекарственного препарата; на одном рецептурном бланке формы N 107-1/у - не более трех наименований лекарственных препаратов.</p>	<p>п.14. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения</p>		
63.	<p>Не допускаются исправления в рецепте, выписанном на рецептурном бланке.</p>	<p>п.15. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения</p>		
64.	<p>Срок действия рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88 (15 дней), формы N 107-1/у (60 дней, до 1 года), формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) (15 дней, 30 дней, 90 дней) указан путем зачеркивания или подчеркивания.</p>	<p>п.16. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения</p>		
65.	<p>На оборотной стороне рецептурного бланка формы N 107-1/у (за исключением рецептурного бланка, полностью заполняемого с использованием компьютерных технологий), рецептурного бланка формы N 148-1/у-88 и формы N 148-1/у-06(л) напечатана таблица следующего содержания: Приготовил Проверил Отпустил</p>	<p>п.17. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения</p>		
66.	<p>При выписке лекарственного препарата по решению врачебной комиссии на обороте</p>	<p>п.18. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения</p>		

	рецептурного бланка формы N 107-1/у, формы N 148-1/у-88, формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) проставлена специальная отметка (штамп).			
67.	На рецептурном бланке формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) внизу имеется линия отрыва, разделяющая рецептурный бланк и корешок. Корешок от рецепта, выписанного на указанном рецептурном бланке, выдается пациенту (лицу, его представляющему) в аптечной организации, на корешке делается отметка о наименовании лекарственного препарата, дозировке, количестве, способе применения, (корешок остается у пациента (лица, его представляющего)).	п.19. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
68.	Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство и психотропное вещество оформлен в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления".	п.20. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
69.	Соблюдается учет специальных рецептурных бланков на наркотическое средство и психотропное вещество в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н "Об	п.24. Гл.ІІ Приложения №3 Порядка назначения		

	утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления".			
70.	Соблюдение ограничений, налагаемых на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности	Ст.74 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее -№ 323-ФЗ)		
71.	Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций: принимают подарки, денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, и принимают участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компании, представителя компании;	п.2 п.п.1, ст. 74 № 323 -ФЗ		
72.	получают от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению;	п.2, п.п.2, ст. 74 № 323 -ФЗ		
	заклучают с компанией, представителем компании соглашения о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;	п.2, п.п.3, ст. 74 № 323 -ФЗ		
73.	предоставляют населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать	п.2, п.п.4, ст. 74 № 323 -ФЗ		

	информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену.			
--	---	--	--	--

Приложение № 22
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от _____ № _____

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
(отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского
применения в аптечном киоске)**

(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 _____ № _____.

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:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
1.	Отпуск лекарственных средств аптечными учреждениями (организациями) независимо от организационно-правовой формы, формы собственности и ведомственной принадлежности.	приказ Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств» (далее - Порядок отпуска)		

2.	Для бесперебойного обеспечения населения лекарственными средствами аптечное учреждение (организация) имеет в наличии утвержденный на текущий момент минимальный ассортимент лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи.	Гл. I, п. 1.5 Порядка отпуска		
3.	Все лекарственные средства, за исключением лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, отпускаются аптечным учреждением (организацией) только по рецептам, оформленным в установленном порядке на рецептурных бланках соответствующих учетных форм.	Гл. II, п. 2.1 Порядка отпуска		
4.	Аптечным учреждением (организацией) соблюдается (в соответствии с нормой отпуска) отпуск по срокам действия рецептов : - на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня - в течение пяти дней;	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
5.	- на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88 - в течение 15 дней со дня выписывания;	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
6.	- на психотропные вещества, внесенные в Список III Перечня; иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету; анаболические стероиды - в течение десяти дней;	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
7.	- на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы № 148-1/у-04 (л) и формы № 148-1/у-06 (л) - в течение 30 дней со дня выписывания;	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
8.	- на лекарственные средства,	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5		

	включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иные лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой, за исключением рецептов на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня, на психотропные вещества, внесенные в Список III Перечня, на иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, на анаболические стероиды - в течение одного месяца;	Порядка отпуска		
9.	- на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы № 107-1/у - в течение 60 дней со дня выписывания.	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
10.	Лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, и отпускаемые без рецепта врача, отпускаются потребителю в количестве не более 2-х упаковок.	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
11.	При отпуске лекарственных средств по рецепту врача работник аптечного учреждения (организации) делает отметку на рецепте об отпуске препарата (наименование или номер аптечного учреждения (организации), наименование и дозировка лекарственного средства, отпущенное количество, подпись отпустившего и дата отпуска). По истечении срока действия рецепт гасится штампом "Рецепт недействителен" и оставляется в аптечном учреждении (организации).	п. п. 2.6.-2.9. Гл. II Порядка отпуска		

12.	Аптечным учреждением (организацией) соблюдаются сроки обслуживания по : - рецептам на лекарственные средства с пометкой "statim" (немедленно) - в срок, не превышающий один рабочий день с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию);	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13. Порядка отпуска		
13.	- рецептам на лекарственные средства с пометкой "cito" (срочно) - в срок, не превышающий двух рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию);	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13 Порядка отпуска		
14.	- рецептам на лекарственные средства, входящие в минимальный ассортимент лекарственных средств, - в срок, не превышающий пяти рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию);	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13 Порядка отпуска		
15.	- рецептам на лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), и не вошедшие в минимальный ассортимент лекарственных средств, - в срок, не превышающий десяти рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию);	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13 Порядка отпуска		
16.	- рецепты на лекарственные средства, назначаемые по решению врачебной комиссии, утвержденной главным врачом лечебно-профилактического учреждения, - в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней с момента обращения больного в аптечное	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13 Порядка отпуска		

	учреждение (организацию).			
17.	Аптечным учреждением (организацией) соблюдаются сроки и условия хранения и уничтожения рецептов на лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, Перечень которых предусмотрен приложением N 1 к настоящему Порядку; лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иные лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой; анаболические стероиды, эти рецепты хранятся отдельно в аптечном учреждении (организации) для последующего уничтожения по истечении срока хранения в присутствии комиссии, о чем составляются акты, форма которых предусмотрена. Сроки хранения составляют :	приложения N 2 и N 3 к Порядку отпуска, Гл. II, п. п. 2.14., 2.15., 2.16		
18.	- на лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иные лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - пять лет;	Гл. II, п. п. 2.14., 2.15., 2.16 Порядка отпуска		
19.	- на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня, и психотропные вещества, внесенные в Список III Перечня, - десять лет;	Гл. II, п. п. 2.14., 2.15., 2.16 Порядка отпуска		
20.	- на иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических средств и психотропных веществ,	Гл. II, п. п. 2.14., 2.15., 2.16 Порядка отпуска		

	внесенных в Список II Перечня, и психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня; анаболические стероиды - три года.			
21.	Аптечным учреждением (организацией) не допускается возврат или обмен приобретенных гражданами лекарственных препаратов, надлежащего качества, а так же повторный отпуск (реализация) лекарственных средств, признанных товаром ненадлежащего качества и возвращенных гражданами по этой причине.	Гл. II, п. п. 2.17. Гл. II Порядка отпуска		
22.	Рецепты на транквилизаторы, не подлежащие предметно-количественному учету; антидепрессивные, нейролептические средства; спиртосодержащие лекарственные средства промышленного производства погашаются штампом аптечного учреждения (организации) "Лекарство отпущено" и возвращаются больному на руки с объяснением, что для повторного получения лекарственного препарата нужен новый рецепт.	Гл. II, п. п. 2.18 Порядка отпуска		
23.	Неправильно выписанные рецепты погашаются штампом "Рецепт недействителен" и регистрируются в журнале, форма которого предусмотрена приложением N 4 к настоящему Порядку, и возвращаются больному на руки. Информация обо всех неправильно выписанных рецептах доводится до сведения руководителя соответствующего лечебно-профилактического учреждения.	Гл. II, п. п. 2.19 Порядка отпуска		

24.	<p>Аптечное учреждение (организация) производит отдельный учет лекарственных средств, включенных в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), отпущенных гражданам, проживающим на территории соответствующего субъекта Российской Федерации, и гражданам, временно находящимся на территории данного субъекта Российской Федерации.</p>	<p>Гл. II, п. 2.20 Порядка отпуска</p>		
25.	<p>Аптечное учреждение (организация) имеет соответствующую лицензию в установленном законодательством Российской Федерации порядке, и осуществляет отпуск больным, прикрепленным к конкретному амбулаторно-поликлиническому учреждению, которое закреплено за аптечным учреждением (организацией), наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II Перечня, и психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня, фармацевтическими работниками аптечных учреждений (организаций), имеющими на это право в соответствии с законодательством Российской Федерации. Лекарственный препарат отпускается больному или лицу, его представляющему, при предъявлении выданного в установленном порядке документа, удостоверяющего личность, при предъявлении рецепта, выписанного на специальном рецептурном бланке на наркотическое лекарственное средство, и рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) или выписанного на</p>	<p>п. п. 3.1.-3.6 Гл. III Порядка отпуска</p>		

	рецептурном бланке N 148-1/у-88, и рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л).			
26.	Аптечное учреждение (организация) не допускает отпуск наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II Перечня; психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня; иных лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету; анаболических стероидов по рецептам ветеринарных лечебных организаций для лечения животных.	п.3.7. Гл.III Порядка отпуска		
27.	Отпуск этилового спирта производится :	Гл.III, п.3.11 Порядка отпуска		
28.	- по рецептам, выписанным врачами с надписью "Для наложения компрессов" (с указанием необходимого разведения с водой) или "Для обработки кожи" - до 50 граммов в чистом виде;	Гл.III, п.3.11 Порядка отпуска		
28.	- по рецептам, выписанным врачами на лекарственную пропись индивидуального изготовления, с надписью "По специальному назначению", отдельно заверенной подписью врача и печатью лечебно-профилактического учреждения "Для рецептов", для больных с хроническим течением болезни - до 100 граммов в смеси и в чистом виде.	Гл.III, п.3.11 Порядка отпуска		
29.	Уполномоченное лицо аптечного учреждения (организации) осуществляет внутренний контроль за соблюдением работниками порядка отпуска лекарственных средств (в том	Гл.IV, п.4.1 Порядка отпуска		

	<p>числе подлежащих предметно-количественному учету; лекарственных средств, включенных в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иных лекарственных средств, отпускаемых бесплатно или со скидкой).</p>			
		<p>Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (далее – порядок назначения)</p>		
30.	<p>Назначение и выписывание лекарственных препаратов осуществляется лечащим врачом, фельдшером, акушеркой в случае возложения на них полномочий лечащего врача в порядке, установленном приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 марта 2012 г. N 252н "Об утверждении Порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи</p>	<p>п.2. Гл. I Порядка назначения</p>		

	<p>пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты", индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность (далее - медицинские работники).</p>			
31.	<p>Медицинские работники выписывают рецепты на лекарственные препараты за своей подписью. Назначение и выписывание лекарственных препаратов осуществляется медицинским работником по международному непатентованному наименованию, а при его отсутствии - группировочному наименованию (в случае отсутствия - по торговому наименованию). При наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации назначаются лекарственные препараты: не входящие в стандарты медицинской помощи; по торговым наименованиям (решение фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии). Назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и их выписывание в требованиях-накладных в соответствии с Инструкцией о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления</p>	<p>п.3. Гл. I Порядка назначения</p>		

	рецептов и требований-накладных, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. N 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания", осуществляется по международному непатентованному, группировочному или торговому наименованию.			
32.	Рецепт, выписанный с нарушением установленных настоящим Порядком требований, считается недействительным.	п.4. Гл. I Порядка назначения		
33.	Медицинскими работниками не допускается выписка рецептов на лекарственные препараты: при отсутствии медицинских показаний; на лекарственные препараты, не зарегистрированные на территории Российской Федерации; на лекарственные препараты, которые в соответствии с инструкцией по медицинскому применению используются только в медицинских организациях.	п.6. Гл. I Порядка назначения		
34.	Рецепты на лекарственные препараты выписываются на рецептурных бланках по формам N 148-1/у-88, N 148-1/у-04 (л), N 148-1/у-06 (л) и N 107-1/1, утвержденным настоящим приказом.	п.7. Гл. I Порядка назначения		
35.	Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня, за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических	п.8. Гл. I Порядка назначения		

	<p>систем, выписываются на специальном рецептурном бланке по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления".</p>			
36.	<p>На рецептурном бланке формы N 148-1/у-88 выписываются:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня в виде трансдермальных терапевтических систем, психотропных веществ, внесенных в список III Перечня, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных препаратов; 2) иные лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету (за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта); 3) лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью (в соответствии с основным фармакологическим действием); 4) лекарственные препараты, указанные в пункте 5 Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологически активные вещества, утвержденного приказом Министерства 	п.9. Гл.I Порядка назначения		

	<p>здравоохранения Российской Федерации от 17 мая 2012 г. N 562н;</p> <p>5) лекарственные препараты индивидуального изготовления, содержащие наркотическое средство или психотропное вещество списка II Перечня, и другие фармакологические активные вещества в дозе, не превышающей высшую разовую дозу, и при условии, что этот комбинированный лекарственный препарат не является наркотическим или психотропным лекарственным препаратом списка II Перечня.</p>			
37.	<p>- на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы № 148-1/у-04 (л) и формы № 148-1/у-06 (л) - в течение 30 дней со дня выписывания;</p>	<p>п.10. Гл. I Порядка назначения</p>		
38.	<p>При выписывании рецепта не допускается превышение предельно допустимых количеств лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное приложением N 1 к настоящему Порядку, за исключением случая, указанного в пунктах 15 и 23 настоящего Порядка, также не рекомендуется превышать рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное</p>	<p>приложение N 2 к Приказу, за исключением случаев, указанных в пунктах 15, 22 и 23 Порядка назначения</p> <p>п.13. Гл. I</p>		
39.	<p>Медицинский работник пишет дозу препарата прописью и ставит восклицательный знак при выписывании наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному</p>	<p>п.14. Гл. I Порядка назначения</p>		

	учету, доза которых превышает высший однократный прием.			
40.	<p>Допускается увеличение не более чем в 2 раза по сравнению с предельно допустимым количеством лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт, установленное приложением N 1 к настоящему Порядку, или рекомендованным количеством лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт, установленное приложением N 2 к настоящему Порядку, количество выписываемых наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при оказании пациентам, нуждающимся в длительном лечении, первичной медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи (в таких случаях на рецептах производится надпись "По специальному назначению", отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации "Для рецептов").</p>	п.15. Гл.I Порядка назначения		
41.	<p>Состав комбинированного лекарственного препарата, обозначение лекарственной формы и обращение медицинского работника к фармацевтическому работнику об изготовлении и отпуске лекарственного препарата выписываются на латинском языке (допустимые к использованию рецептурные сокращения предусмотрены приложением N 3 к настоящему Порядку; не допускается сокращение близких по наименованиям ингредиентов,</p>	п.16. Гл.I Порядка назначения		

	составляющих лекарственный препарат, не позволяющих установить, какой именно лекарственный препарат выписан).			
42.	Способ применения лекарственного препарата обозначается с указанием дозы, частоты, времени приема относительно сна (утром, на ночь) и его длительности, а для лекарственных препаратов, взаимодействующих с пищей, - времени их употребления относительно приема пищи (до еды, во время еды, после еды).	п.17. Гл.І Порядка назначения		
43.	При отпуске соблюдаются сроки действия рецептов, выписанных на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88 - в течение 15 дней со дня выписывания.	п.20. Гл.І Порядка назначения		
44	При отпуске соблюдаются сроки действия рецептов, выписанных на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) и формы N 148-1/у-06 (л) - в течение 30 дней со дня выписывания (рецепты на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04 (л) и формы N 148-1/у-06 (л), гражданам, достигшим пенсионного возраста, инвалидам первой группы, детям-инвалидам, а также гражданам, страдающим хроническими заболеваниями, требующими длительного курсового лечения, действительны в течение 90 дней со дня выписывания; для лечения хронических заболеваний указанным категориям граждан рецепты на лекарственные препараты могут выписываться на курс лечения до 90 дней).	п.21. Гл.І Порядка назначения		
45.	При отпуске соблюдаются сроки	п.22. Гл.І Порядка		

	<p>действия рецептов, выписанных на рецептурном бланке формы N 107-1/у - в течение 60 дней со дня выписывания (при выписывании рецептов на готовые лекарственные препараты и лекарственные препараты индивидуального изготовления пациентам с хроническими заболеваниями на рецептурных бланках формы N 107-1/у разрешается устанавливать срок действия рецепта в пределах до одного года и превышать рекомендуемое количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное приложением N 2 к настоящему Порядку, при этом делается пометка "Пациенту с хроническим заболеванием", указывается срок действия рецепта и периодичность отпуска лекарственных препаратов из аптечной организации или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность (еженедельно, ежемесячно и иные периоды), заверяется это указание своей подписью и личной печатью, а также печатью медицинской организации "Для рецептов").</p>	назначения		
46.	<p>При отпуске соблюдаются сроки действия рецептов на производные барбитуровой кислоты, комбинированные лекарственные препараты, содержащие кодеин (его соли), иные комбинированные лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью в соответствии с основным фармакологическим</p>	п.23. Гл. I Порядка назначения		

	действием, для лечения пациентов с хроническими заболеваниями, которые выписаны на курс лечения до 60 дней (в этих случаях на рецептах производится надпись "По специальному назначению", отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации "Для рецептов").			
47.	При выписывании рецептов на лекарственные препараты для лечения граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, указывается номер телефона, по которому работник аптечной организации при необходимости может согласовать с медицинским работником синонимическую замену лекарственного препарата.	п.37. Гл.IV Порядка назначения		
48.	Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня (за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем) для лечения граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получения лекарственных препаратов со скидкой, выписываются на специальном рецептурном бланке на наркотическое средство и психотропное вещество, к которому дополнительно выписываются рецепты в двух экземплярах на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) или формы N 148-1/у-06 (л).	п.39. Гл.IV Порядка назначения		
49.	Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня в виде трансдермальных терапевтических	п.40. Гл.IV Порядка назначения		

	<p>систем, психотропные лекарственные препараты списка III Перечня, иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, комбинированные лекарственные препараты, указанные в подпункте 4 пункта 9 настоящего порядка, предназначенные для лечения граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, выписываются на рецептурном бланке N 148-1/у-88, к которому дополнительно выписываются рецепты в двух экземплярах на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) или формы N 148-1/у-06 (л).</p>			
	<p>Порядок оформления рецептурных бланков на лекарственные препараты, их учета и хранения (Приложение №3)</p> <p>Соблюдается оформление рецептурных бланков.</p>			
50.	<p>На рецептурных бланках формы N 107-1/у, не имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрих-кода, N 148-1/у-88, N 148-1/у-04(л) и N 148-1/у-06(л) в левом верхнем углу проставляется штамп медицинской организации с указанием ее наименования, адреса и телефона. Дополнительно на рецептурных бланках формы N 107-1/у, имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрих-кода, N 148-1/у-04(л) и N 148-1/у-06(л) проставляется код медицинской организации. Серия</p>	п.1. Гл.I Приложения №3 Порядка назначения		

	рецептурного бланка формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) включает код субъекта Российской Федерации, соответствующий двум первым цифрам Общероссийского классификатора объектов административно-территориального деления (ОКАТО).			
51.	На рецептурных бланках, оформляемых индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, в верхнем левом углу типографским способом или путем проставления штампа указан адрес индивидуального предпринимателя, номер и дата лицензии, наименование органа государственной власти, выдавшего лицензию.	п.2. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
52.	Рецептурные бланки форм N 148-1/у-88, N 107-1/у и N 148-1/у-04(л) заполняются медицинским работником разборчиво, четко, чернилами или шариковой ручкой.	п.3. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
53.	Допускается оформление: 1) всех реквизитов рецептурных бланков формы N 107-1/у, имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрихкода, и формы N 148-1/у-06(л) с использованием компьютерных технологий; 2) всех реквизитов (за исключением реквизита "Подпись лечащего врача") рецептурных бланков формы N 148-1/у-88 и формы N 107-1/у (не имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрихкода) с использованием печатающих устройств.	п.4. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		

54.	<p>Оформление рецептурных бланков формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06 (л) включает в себя цифровое кодирование:</p> <p>1) код медицинской организации в соответствии с Основным государственным регистрационным номером (ОГРН), проставляемый при изготовлении рецептурных бланков;</p> <p>2) код категории граждан (SSS), имеющих право на получение лекарственных препаратов в соответствии со статьей 6.1 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ "О государственной социальной помощи", и код нозологической формы (LLLLL) по МКБ-10, заполненные лечащим врачом путем занесения каждой цифры в пустые ячейки, при этом точка проставлена в отдельной ячейке;</p> <p>3) отметка об источнике финансирования (федеральный бюджет [1], бюджет субъекта Российской Федерации [2], муниципальный бюджет [3]) и проценте оплаты рецепта (бесплатно [1], 50% [2]);</p> <p>4) код медицинского работника указан медицинским работником в соответствии с установленным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в области охраны здоровья граждан перечнем кодов медицинских работников, имеющих право на выписку лекарственных препаратов;</p> <p>5) код лекарственного препарата, проставляемый в аптечной организации при отпуске лекарственных препаратов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л) и</p>	п.5. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
-----	---	---	--	--

	формы N 148-1/у-06(л).			
55.	В рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, N 107-1/у, формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) в графах "Ф.И.О. пациента" указаны полностью фамилия, имя и отчество (при наличии) пациента.	п.6. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
56.	В рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 и формы N 107-1/у в графе "Возраст" указано количество полных лет пациента, а для детей в возрасте до 1 года - количество полных месяцев. В рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) в графе "Дата рождения" указана дата рождения пациента (число, месяц, год).	п.7. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
57.	В рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) в графах "СНИЛС" и "N полиса обязательного медицинского страхования" указан страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в Пенсионном фонде Российской Федерации (СНИЛС) (при наличии) и номер полиса обязательного медицинского страхования.	п.8. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
58.	В рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 в графе "Адрес или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях" указан полный почтовый адрес места жительства (места пребывания или места фактического проживания) пациента или номер медицинской	п.9. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		

	карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях. В рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) в графе "Номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях" указан номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях.			
59.	В графе "Ф.И.О. лечащего врача" рецептурных бланков указаны полностью фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, имеющего право назначения и выписывания лекарственных препаратов.	п.10. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
60.	В графе "Rp" рецептурных бланков указаны: 1) на латинском языке наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или группировочное, либо торговое), его дозировка, количество; 2) на русском или русском и национальном языках способ применения лекарственного препарата.	п.11. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
61.	Не допускаются общие указания, например, "Внутреннее", "Известно", указаны принятые правилами сокращения обозначений; твердые и сыпучие фармацевтические субстанции выписываются в граммах (0,001; 0,5; 1,0), жидкие - в миллилитрах, граммах и каплях.	п.12. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
62.	Рецепт, выписанный на рецептурном бланке, подписан медицинским работником и заверен его личной печатью.	п.13. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		

	Дополнительно рецепт, выписанный на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88, формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л), заверен печатью медицинской организации "Для рецептов".			
63.	На одном рецептурном бланке формы N 148-1/у-88, формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) выписывается только одно наименование лекарственного препарата; на одном рецептурном бланке формы N 107-1/у - не более трех наименований лекарственных препаратов.	п.14. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
64.	Не допускаются исправления в рецепте, выписанном на рецептурном бланке.	п.15. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
65.	Срок действия рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88 (15 дней), формы N 107-1/у (60 дней, до 1 года), формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) (15 дней, 30 дней, 90 дней) указан путем зачеркивания или подчеркивания.	п.16. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
66.	На оборотной стороне рецептурного бланка формы N 107-1/у (за исключением рецептурного бланка, полностью заполняемого с использованием компьютерных технологий), рецептурного бланка формы N 148-1/у-88 и формы N 148-1/у-06(л) напечатана таблица следующего содержания: Приготовил Проверил Отпустил	п.17. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
67.	При выписке лекарственного препарата по решению врачебной комиссии на обороте рецептурного бланка формы N 107-1/у, формы N 148-1/у-88,	п.18. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		

	формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) проставлена специальная отметка (штамп).			
68.	На рецептурном бланке формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) внизу имеется линия отрыва, разделяющая рецептурный бланк и корешок. Корешок от рецепта, выписанного на указанном рецептурном бланке, выдается пациенту (лицу, его представляющему) в аптечной организации, на корешке делается отметка о наименовании лекарственного препарата, дозировке, количестве, способе применения, (корешок остается у пациента (лица, его представляющего)).	п.19. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
69.	Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство и психотропное вещество оформлен в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления".	п.20. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
70.	Соблюдается учет специальных рецептурных бланков на наркотическое средство и психотропное вещество в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение	п.24. Гл.ІІ Приложения №3 Порядка назначения		

	наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления".			
71.	Соблюдения ограничений, налагаемых на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности	Ст.74 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее -№ 323-ФЗ)		
72.	Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций: принимают подарки, денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, и принимают участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компании, представителя компании;	п.2 п.п.1, ст. 74 № 323 -ФЗ		
73.	получают от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению;	п.2, п.п.2, ст. 74 № 323 -ФЗ		
	заключают с компанией, представителем компании соглашения о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;	п.2, п.п.3, ст. 74 № 323 -ФЗ		
74.	предоставляют населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и	п.2, п.п.4, ст. 74 № 323 -ФЗ		

	медицинских изделий, имеющих более низкую цену.			
--	---	--	--	--

Приложение № 23
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от _____ № _____

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
(отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского
применения в аптеке производственной)**

(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 _____ № _____.

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:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
1.	Отпуск лекарственных средств аптечными учреждениями (организациями) независимо от организационно-правовой формы, формы собственности и ведомственной принадлежности.	приказ Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств» (далее - Порядок отпуска)		
2.	Для бесперебойного обеспечения населения лекарственными средствами аптечное учреждение	Гл. I, п. 1.5 Порядка отпуска		

	(организация) имеет в наличии утвержденный на текущий момент минимальный ассортимент лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи.			
3.	Все лекарственные средства, за исключением лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, отпускаются аптечным учреждением (организацией) только по рецептам, оформленным в установленном порядке на рецептурных бланках соответствующих учетных форм.	Гл. II, п. 2.1 Порядка отпуска		
4.	Аптечным учреждением (организацией) соблюдается (в соответствии с нормой отпуска) отпуск по срокам действия рецептов : - на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня - в течение пяти дней;	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
5.	- на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88 - в течение 15 дней со дня выписывания;	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
6.	- на психотропные вещества, внесенные в Список III Перечня; иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету; анаболические стероиды - в течение десяти дней;	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
7.	- на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы № 148-1/у-04 (л) и формы № 148-1/у-06 (л) - в течение 30 дней со дня выписывания;	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
8.	- на лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		

	(фельдшера), а также иные лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой, за исключением рецептов на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня, на психотропные вещества, внесенные в Список III Перечня, на иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, на анаболические стероиды - в течение одного месяца;			
9.	- на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы № 107-1/у - в течение 60 дней со дня выписывания.	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
10.	Лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, и отпускаемые без рецепта врача, отпускаются потребителю в количестве не более 2-х упаковок.	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
11.	При отпуске лекарственных средств по рецепту врача работник аптечного учреждения (организации) делает отметку на рецепте об отпуске препарата (наименование или номер аптечного учреждения (организации), наименование и дозировка лекарственного средства, отпущенное количество, подпись отпустившего и дата отпуска). По истечении срока действия рецепт гасится штампом "Рецепт недействителен" и оставляется в аптечном учреждении (организации).	п. п. 2.6.-2.9. Гл. II Порядка отпуска		
12.	Аптечным учреждением (организацией) соблюдаются	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13. Порядка отпуска		

	сроки обслуживания по : - рецептам на лекарственные средства с пометкой "statim" (немедленно) - в срок, не превышающий один рабочий день с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию);			
13.	- рецептам на лекарственные средства с пометкой "cito" (срочно) - в срок, не превышающий двух рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию);	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13 Порядка отпуска		
14.	- рецептам на лекарственные средства, входящие в минимальный ассортимент лекарственных средств, - в срок, не превышающий пяти рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию);	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13 Порядка отпуска		
15.	- рецептам на лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), и не вошедшие в минимальный ассортимент лекарственных средств, - в срок, не превышающий десяти рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию);	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13 Порядка отпуска		
16.	- рецепты на лекарственные средства, назначаемые по решению врачебной комиссии, утвержденной главным врачом лечебно-профилактического учреждения, - в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию).	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13 Порядка отпуска		
17.	Аптечным учреждением	приложения N 2 и N 3 к		

	(организацией) соблюдаются сроки и условия хранения и уничтожения рецептов на лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, Перечень которых предусмотрен приложением N 1 к настоящему Порядку; лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иные лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой; анаболические стероиды, эти рецепты хранятся отдельно в аптечном учреждении (организации) для последующего уничтожения по истечении срока хранения в присутствии комиссии, о чем составляются акты, форма которых предусмотрена. Сроки хранения составляют :	Порядку отпуска, Гл. II, п. п. 2.14., 2.15., 2.16		
18.	- на лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иные лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - пять лет;	Гл. II, п. п. 2.14., 2.15., 2.16 Порядка отпуска		
19.	- на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня, и психотропные вещества, внесенные в Список III Перечня, - десять лет;	Гл. II, п. п. 2.14., 2.15., 2.16 Порядка отпуска		
20.	- на иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II Перечня, и психотропных веществ,			

	внесенных в Список III Перечня; анаболические стероиды - три года.			
21.	Аптечным учреждением (организацией) не допускается возврат или обмен приобретенных гражданами лекарственных препаратов, надлежащего качества, а так же повторный отпуск (реализация) лекарственных средств, признанных товаром ненадлежащего качества и возвращенных гражданами по этой причине.	Гл. II, п. п. 2.17. Гл. II Порядка отпуска		
22.	Рецепты на транквилизаторы, не подлежащие предметно-количественному учету; антидепрессивные, нейролептические средства; спиртосодержащие лекарственные средства промышленного производства погашаются штампом аптечного учреждения (организации) "Лекарство отпущено" и возвращаются больному на руки с объяснением, что для повторного получения лекарственного препарата нужен новый рецепт.	Гл. II, п. п. 2.18 Порядка отпуска		
23.	Неправильно выписанные рецепты погашаются штампом "Рецепт недействителен" и регистрируются в журнале, форма которого предусмотрена приложением N 4 к настоящему Порядку, и возвращаются больному на руки. Информация обо всех неправильно выписанных рецептах доводится до сведения руководителя соответствующего лечебно-профилактического учреждения.	Гл. II, п. п. 2.19 Порядка отпуска		
24.	Аптечное учреждение (организация) производит	Гл. II, п. 2.20 Порядка отпуска		

	<p>раздельный учет лекарственных средств, включенных в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), отпущенных гражданам, проживающим на территории соответствующего субъекта Российской Федерации, и гражданам, временно находящимся на территории данного субъекта Российской Федерации.</p>			
25.	<p>Аптечное учреждение (организация) имеет соответствующую лицензию в установленном законодательством Российской Федерации порядке, и осуществляет отпуск больным, прикрепленным к конкретному амбулаторно-поликлиническому учреждению, которое закреплено за аптечным учреждением (организацией), наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II Перечня, и психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня, фармацевтическими работниками аптечных учреждений (организаций), имеющими на это право в соответствии с законодательством Российской Федерации. Лекарственный препарат отпускается больному или лицу, его представляющему, при предъявлении выданного в установленном порядке документа, удостоверяющего личность, при предъявлении рецепта, выписанного на специальном рецептурном бланке на наркотическое лекарственное средство, и рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) или выписанного на рецептурном бланке N 148-1/у-88,</p>	п.п.3.1.-3.6 Гл.III Порядка отпуска		

	и рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л).			
26.	Аптечное учреждение (организация) не допускает отпуск наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II Перечня; психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня; иных лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету; анаболических стероидов по рецептам ветеринарных лечебных организаций для лечения животных.	п.3.7. Гл.III Порядка отпуска		
27.	Аптечное учреждение (организация) не допускает отдельный отпуск лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, и других лекарственных средств, входящих в состав комбинированного лекарственного средства, изготавливаемого по индивидуальной прописи (далее - экстенпоральный лекарственный препарат). При изготовлении экстенпоральных лекарственных препаратов, содержащих лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, в соответствии с рецептами, выписанными врачом, провизор аптечного учреждения (организации) расписывается на рецепте о выдаче, а фармацевт аптечного учреждения (организации) - в получении требуемого количества лекарственных средств. Больным при отпуске вместо рецепта выдается сигнатура с желтой полосой в верхней части и надписью черным шрифтом на ней	приложением N 5 к настоящему Порядку отпуска п.п.3.8.-3.10.,3.12. Гл.III		

	"Сигнатура", форма которой предусмотрена			
28.	Отпуск этилового спирта производится :	Гл.Ш, п.3.11 Порядка отпуска		
29.	- по рецептам, выписанным врачами с надписью "Для наложения компрессов" (с указанием необходимого разведения с водой) или "Для обработки кожи" - до 50 граммов в чистом виде;	Гл.Ш, п.3.11 Порядка отпуска		
30.	- по рецептам, выписанным врачами на лекарственную пропись индивидуального изготовления, - до 50 граммов в смеси;	Гл.Ш, п.3.11 Порядка отпуска		
31.	- по рецептам, выписанным врачами на лекарственную пропись индивидуального изготовления, с надписью "По специальному назначению", отдельно заверенной подписью врача и печатью лечебно-профилактического учреждения "Для рецептов", для больных с хроническим течением болезни - до 100 граммов в смеси и в чистом виде.	Гл.Ш, п.3.11 Порядка отпуска		
32.	Уполномоченное лицо аптечного учреждения (организации) осуществляет внутренний контроль за соблюдением работниками порядка отпуска лекарственных средств (в том числе подлежащих предметно-количественному учету; лекарственных средств, включенных в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иных лекарственных средств, отпускаемых бесплатно или со скидкой).	Гл.IV, п.4.1 Порядка отпуска		

		Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения" (далее – порядок назначения)		
33.	Назначение и выписывание лекарственных препаратов осуществляется лечащим врачом, фельдшером, акушеркой в случае возложения на них полномочий лечащего врача в порядке, установленном приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 марта 2012 г. N 252н "Об утверждении Порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты", индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность (далее - медицинские работники).	п.2. Гл.І Порядка назначения		
34.	Медицинские работники	п.3 Гл.І Порядка		

<p>выписывают рецепты на лекарственные препараты за своей подписью. Назначение и выписывание лекарственных препаратов осуществляется медицинским работником по международному непатентованному наименованию, а при его отсутствии - группировочному наименованию (в случае отсутствия - по торговому наименованию). При наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации назначаются лекарственные препараты: не входящие в стандарты медицинской помощи; по торговым наименованиям (решение фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии). Назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и их выписывание в требованиях-накладных в соответствии с Инструкцией о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований-накладных, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. N 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания", осуществляется по международному непатентованному,</p>	<p>назначения</p>		
--	-------------------	--	--

	группировочному или торговому наименованию.			
35.	Рецепт, выписанный с нарушением установленных настоящим Порядком требований, считается недействительным.	п.4. Гл.І Порядка назначения		
36.	Сведения о назначенном, и выписанном лекарственном препарате (наименование лекарственного препарата, разовая доза, способ и кратность приема или введения, длительность курса, обоснование назначения лекарственного препарата) указываются в медицинской карте пациента. Рецепт на лекарственный препарат выписывается на имя пациента, для которого предназначен лекарственный препарат. При получении рецепта на лекарственный препарат законным представителем пациента, факт его выдачи фиксируется записью в медицинской карте пациента.	п.5. Гл.І Порядка назначения		
37.	Медицинскими работниками не допускается выписка рецептов на лекарственные препараты: при отсутствии медицинских показаний; на лекарственные препараты, не зарегистрированные на территории Российской Федерации; на лекарственные препараты, которые в соответствии с инструкцией по медицинскому применению используются только в медицинских организациях.	п.6. Гл.І Порядка назначения		
38.	Рецепты на лекарственные препараты выписываются на рецептурных бланках по формам N 148-1/у-88, N 148-1/у-04 (л), N 148-1/у-06 (л) и N 107-1/1, утвержденным настоящим приказом.	п.7. Гл.І Порядка назначения		

39.	<p>Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня, за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем, выписываются на специальном рецептурном бланке по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления".</p>	п.8. Гл. I Порядка назначения		
40.	<p>На рецептурном бланке формы N 148-1/у-88 выписываются:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня в виде трансдермальных терапевтических систем, психотропных веществ, внесенных в список III Перечня, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных препаратов; 2) иные лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету (за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта); 3) лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью (в соответствии с основным фармакологическим действием); 4) лекарственные препараты, указанные в пункте 5 Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, 	п.9. Гл. I Порядка назначения		

	<p>психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 мая 2012 г. N 562н; 5)</p> <p>лекарственные препараты индивидуального изготовления, содержащие наркотическое средство или психотропное вещество списка II Перечня, и другие фармакологические активные вещества в дозе, не превышающей высшую разовую дозу, и при условии, что этот комбинированный лекарственный препарат не является наркотическим или психотропным лекарственным препаратом списка II Перечня.</p>			
41.	<p>На рецептурных бланках форм N 148-1/у-04 (л), N 148-1/у-06 (л) выписываются лекарственные препараты гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой. п.10. Гл.I</p>	п.10. Гл.I Порядка назначения		
42.	<p>На рецептурном бланке формы N 107-1/у выписываются:</p> <p>- лекарственные препараты, указанные в пункте 4 Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих, кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, другие фармакологические активные вещества, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 мая 2012 г. N 562н;</p>	п.11. Гл.I Порядка назначения		

	- иные лекарственные препараты, не указанные в пунктах 8 - 10 настоящего Порядка.			
43.	При выписывании рецепта на лекарственный препарат индивидуального изготовления наименования наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, пишутся в начале рецепта, затем - все остальные ингредиенты.	п.12. Гл.I Порядка назначения		
44.	При выписывании рецепта не допускается превышение предельно допустимых количеств лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное приложением N 1 к настоящему Порядку, за исключением случая, указанного в пунктах 15 и 23 настоящего Порядка, также не рекомендуется превышать рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное	приложение N 2 к Приказу, за исключением случаев, указанных в пунктах 15, 22 и 23 Порядка назначения п.13. Гл.I		
45.	Медицинский работник пишет дозу препарата прописью и ставит восклицательный знак при выписывании наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, доза которых превышает высший однократный прием.	п.14. Гл.I Порядка назначения		
46.	Допускается увеличение не более чем в 2 раза по сравнению с предельно допустимым количеством лекарственных препаратов для выписывания на	п.15. Гл.I Порядка назначения		

	<p>один рецепт, установленное приложением N 1 к настоящему Порядку, или рекомендованным количеством лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт, установленное приложением N 2 к настоящему Порядку, количество выписываемых наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при оказании пациентам, нуждающимся в длительном лечении, первичной медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи (в таких случаях на рецептах производится надпись "По специальному назначению", отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации "Для рецептов").</p>			
	<p>Состав комбинированного лекарственного препарата, обозначение лекарственной формы и обращение медицинского работника к фармацевтическому работнику об изготовлении и отпуске лекарственного препарата выписываются на латинском языке (допустимые к использованию рецептурные сокращения предусмотрены приложением N 3 к настоящему Порядку; не допускается сокращение близких по наименованиям ингредиентов, составляющих лекарственный препарат, не позволяющих установить, какой именно лекарственный препарат выписан).</p>	<p>п.16. Гл.I Порядка назначения</p>		
47.	<p>Способ применения лекарственного препарата обозначается с указанием дозы,</p>	<p>п.17. Гл.I Порядка назначения</p>		

	частоты, времени приема относительно сна (утром, на ночь) и его длительности, а для лекарственных препаратов, взаимодействующих с пищей, - времени их употребления относительно приема пищи (до еды, во время еды, после еды).			
48.	При необходимости немедленного или срочного отпуска лекарственного препарата пациенту в верхней части рецепта проставляются обозначения "cito" (срочно) или "statim" (немедленно).	п.18. Гл.І Порядка назначения		
49.	При выписывании рецепта на лекарственный препарат индивидуального изготовления количество жидких фармацевтических субстанций указывается в миллилитрах, граммах или каплях, а остальных фармацевтических субстанций - в граммах.	п.19. Гл.І Порядка назначения		
	При отпуске соблюдаются сроки действия рецептов, выписанных на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88 - в течение 15 дней со дня выписывания.	п.20. Гл.І Порядка назначения		
50.	При отпуске соблюдаются сроки действия рецептов, выписанных на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) и формы N 148-1/у-06 (л) - в течение 30 дней со дня выписывания (рецепты на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04 (л) и формы N 148-1/у-06 (л), гражданам, достигшим пенсионного возраста, инвалидам первой группы, детям-инвалидам, а также гражданам, страдающим хроническими заболеваниями, требующими длительного	п.21. Гл.І Порядка назначения		

	курсового лечения, действительны в течение 90 дней со дня выписывания; для лечения хронических заболеваний указанным категориям граждан рецепты на лекарственные препараты могут выписываться на курс лечения до 90 дней).			
51.	При отпуске соблюдаются сроки действия рецептов, выписанных на рецептурном бланке формы N 107-1/у - в течение 60 дней со дня выписывания (при выписывании рецептов на готовые лекарственные препараты и лекарственные препараты индивидуального изготовления пациентам с хроническими заболеваниями на рецептурных бланках формы N 107-1/у разрешается устанавливать срок действия рецепта в пределах до одного года и превышать рекомендуемое количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное приложением N 2 к настоящему Порядку, при этом делается пометка "Пациенту с хроническим заболеванием", указывается срок действия рецепта и периодичность отпуска лекарственных препаратов из аптечной организации или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность (еженедельно, ежемесячно и иные периоды), заверяется это указание своей подписью и личной печатью, а также печатью медицинской организации "Для рецептов").	п.22. Гл. I Порядка назначения		
52.	При отпуске соблюдаются сроки действия рецептов на производные барбитуровой кислоты, комбинированные лекарственные	п.23. Гл. I Порядка назначения		

	<p>препараты, содержащие кодеин (его соли), иные комбинированные лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью в соответствии с основным фармакологическим действием, для лечения пациентов с хроническими заболеваниями, которые выписаны на курс лечения до 60 дней (в этих случаях на рецептах производится надпись "По специальному назначению", отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации "Для рецептов").</p>			
53.	<p>При выписывании рецептов на лекарственные препараты для лечения граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, указывается номер телефона, по которому работник аптечной организации при необходимости может согласовать с медицинским работником синонимическую замену лекарственного препарата.</p>	<p>п.37. Гл.IV Порядка назначения</p>		
54.	<p>На рецептурном бланке формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) рецепт выписывается медицинским работником в двух экземплярах, с одним экземпляром которого пациент обращается в аптечную организацию. Второй экземпляр рецепта приобщается к медицинской карте пациента.</p>	<p>п.38. Гл.IV Порядка назначения</p>		
55.	<p>Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня (за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических</p>	<p>п.39. Гл.IV Порядка назначения</p>		

	<p>систем) для лечения граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получения лекарственных препаратов со скидкой, выписываются на специальном рецептурном бланке на наркотическое средство и психотропное вещество, к которому дополнительно выписываются рецепты в двух экземплярах на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) или формы N 148-1/у-06 (л).</p>			
56	<p>Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня в виде трансдермальных терапевтических систем, психотропные лекарственные препараты списка III Перечня, иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, комбинированные лекарственные препараты, указанные в подпункте 4 пункта 9 настоящего порядка, предназначенные для лечения граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, выписываются на рецептурном бланке N 148-1/у-88, к которому дополнительно выписываются рецепты в двух экземплярах на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) или формы N 148-1/у-06 (л).</p>	<p>п.40. Гл.IV Порядка назначения</p>		
	<p>Соблюдается оформление рецептурных бланков.</p>	<p>Порядок оформления рецептурных бланков на лекарственные препараты, их учета и хранения (Приложение</p>		

		№3)		
57.	На рецептурных бланках формы N 107-1/у, не имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрих-кода, N 148-1/у-88, N 148-1/у-04(л) и N 148-1/у-06(л) в левом верхнем углу проставляется штамп медицинской организации с указанием ее наименования, адреса и телефона. Дополнительно на рецептурных бланках формы N 107-1/у, имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрих-кода, N 148-1/у-04(л) и N 148-1/у-06(л) проставляется код медицинской организации. Серия рецептурного бланка формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) включает код субъекта Российской Федерации, соответствующий двум первым цифрам Общероссийского классификатора объектов административно-территориального деления (ОКАТО).	п.1. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
58.	На рецептурных бланках, оформляемых индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, в верхнем левом углу типографским способом или путем проставления штампа указан адрес индивидуального предпринимателя, номер и дата лицензии, наименование органа государственной власти, выдавшего лицензию.	п.2. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
59.	Рецептурные бланки форм N 148-1/у-88, N 107-1/у и N 148-1/у-04(л) заполняются медицинским работником разборчиво, четко, чернилами или шариковой ручкой.	п.3. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
60.	Допускается оформление: 1) всех реквизитов рецептурных			

	<p>бланков формы N 107-1/у, имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрихкода, и формы N 148-1/у-06(л) с использованием компьютерных технологий;</p> <p>2) всех реквизитов (за исключением реквизита "Подпись лечащего врача") рецептурных бланков формы N 148-1/у-88 и формы N 107-1/у (не имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрихкода) с использованием печатающих устройств. п.4. Гл. I Приложения №3</p>			
61.	<p>Оформление рецептурных бланков формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06 (л) включает в себя цифровое кодирование:</p> <p>1) код медицинской организации в соответствии с Основным государственным регистрационным номером (ОГРН), проставляемый при изготовлении рецептурных бланков;</p> <p>2) код категории граждан (SSS), имеющих право на получение лекарственных препаратов в соответствии со статьей 6.1 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ "О государственной социальной помощи", и код нозологической формы (LLLLL) по МКБ-10, заполненные лечащим врачом путем занесения каждой цифры в пустые ячейки, при этом точка проставлена в отдельной ячейке;</p> <p>3) отметка об источнике финансирования (федеральный бюджет [1], бюджет субъекта Российской Федерации [2], муниципальный бюджет [3]) и проценте оплаты рецепта (бесплатно [1], 50% [2]);</p>	<p>п.5. Гл. I Приложения №3 Порядка назначения</p>		

	<p>4) код медицинского работника указан медицинским работником в соответствии с установленным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в области охраны здоровья граждан перечнем кодов медицинских работников, имеющих право на выписку лекарственных препаратов;</p> <p>5) код лекарственного препарата, проставляемый в аптечной организации при отпуске лекарственных препаратов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л).</p>			
62.	<p>В рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, N 107-1/у, формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) в графах "Ф.И.О. пациента" указаны полностью фамилия, имя и отчество (при наличии) пациента.</p>	<p>п.6. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения</p>		
63.	<p>В рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 и формы N 107-1/у в графе "Возраст" указано количество полных лет пациента, а для детей в возрасте до 1 года - количество полных месяцев. В рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) в графе "Дата рождения" указана дата рождения пациента (число, месяц, год).</p>	<p>п.7. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения</p>		
64.	<p>В рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) в графах "СНИЛС" и "N полиса обязательного медицинского страхования" указан страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в Пенсионном фонде Российской Федерации (СНИЛС) (при наличии) и номер полиса обязательного медицинского</p>	<p>п.8. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения</p>		

	страхования.			
65.	В рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 в графе "Адрес или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях" указан полный почтовый адрес места жительства (места пребывания или места фактического проживания) пациента или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях. В рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) в графе "Номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях" указан номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях.	п.9. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
67.	В графе "Ф.И.О. лечащего врача" рецептурных бланков указаны полностью фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, имеющего право назначения и выписывания лекарственных препаратов.	п.10. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
68.	В графе "Rp" рецептурных бланков указаны: 1) на латинском языке наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или группировочное, либо торговое), его дозировка, количество; 2) на русском или русском и национальном языках способ применения лекарственного препарата.	п.11. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
69.	Не допускаются общие указания, например, "Внутреннее",	п.12. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		

	"Известно", указаны принятые правилами сокращения обозначений; твердые и сыпучие фармацевтические субстанции выписываются в граммах (0,001; 0,5; 1,0), жидкие - в миллилитрах, граммах и каплях.			
70.	Рецепт, выписанный на рецептурном бланке, подписан медицинским работником и заверен его личной печатью. Дополнительно рецепт, выписанный на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88, формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л), заверен печатью медицинской организации "Для рецептов".	п.13. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
71.	На одном рецептурном бланке формы N 148-1/у-88, формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) выписывается только одно наименование лекарственного препарата; на одном рецептурном бланке формы N 107-1/у - не более трех наименований лекарственных препаратов.	п.14. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
72.	Не допускаются исправления в рецепте, выписанном на рецептурном бланке.	п.15. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
73.	Срок действия рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88 (15 дней), формы N 107-1/у (60 дней, до 1 года), формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) (15 дней, 30 дней, 90 дней) указан путем зачеркивания или подчеркивания.	п.16. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
74.	На оборотной стороне рецептурного бланка формы N 107-1/у (за исключением рецептурного бланка, полностью заполняемого с использованием компьютерных технологий), рецептурного бланка формы N	п.17. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		

	148-1/у-88 и формы N 148-1/у-06(л) напечатана таблица следующего содержания: Приготовил Проверил Отпустил			
75.	При выписке лекарственного препарата по решению врачебной комиссии на обороте рецептурного бланка формы N 107-1/у, формы N 148-1/у-88, формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) проставлена специальная отметка (штамп).	п.18. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
76.	На рецептурном бланке формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) внизу имеется линия отрыва, разделяющая рецептурный бланк и корешок. Корешок от рецепта, выписанного на указанном рецептурном бланке, выдается пациенту (лицу, его представляющему) в аптечной организации, на корешке делается отметка о наименовании лекарственного препарата, дозировке, количестве, способе применения, (корешок остается у пациента (лица, его представляющего)).	п.19. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
77.	Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство и психотропное вещество оформлен в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления".	п.20. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
71.	Соблюдение ограничений, налагаемых на фармацевтических работников при осуществлении ими	Ст.74 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах		

	профессиональной деятельности	охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее -№ 323-ФЗ)		
72.	Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций: принимают подарки, денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, и принимают участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компании, представителя компании;	п.2 п.п.1, ст. 74 № 323 -ФЗ		
73.	получают от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению;	п.2, п.п.2, ст. 74 № 323 -ФЗ		
	заклучают с компанией, представителем компании соглашения о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;	п.2, п.п.3, ст. 74 № 323 -ФЗ		
74.	предоставляют населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену.	п.2, п.п.4, ст. 74 № 323 -ФЗ		

Приложение № 24
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от _____ № _____

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
(отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского
применения в аптеке производственной с правом изготовления
асептических лекарственных препаратов)**

(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 _____ № _____.

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:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
1.	Отпуск лекарственных средств аптечными учреждениями (организациями) независимо от организационно-правовой формы, формы собственности и ведомственной принадлежности.	приказ Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств» (далее - Порядок отпуска)		
2.	Для бесперебойного обеспечения населения лекарственными средствами аптечное учреждение	Гл. I, п. 1.5 Порядка отпуска		

	(организация) имеет в наличии утвержденный на текущий момент минимальный ассортимент лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи.			
3.	Все лекарственные средства, за исключением лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, отпускаются аптечным учреждением (организацией) только по рецептам, оформленным в установленном порядке на рецептурных бланках соответствующих учетных форм.	Гл. II, п. 2.1 Порядка отпуска		
4.	Аптечным учреждением (организацией) соблюдается (в соответствии с нормой отпуска) отпуск по срокам действия рецептов : - на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня - в течение пяти дней;	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
5.	- на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88 - в течение 15 дней со дня выписывания;	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
6.	- на психотропные вещества, внесенные в Список III Перечня; иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету; анаболические стероиды - в течение десяти дней;	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
7.	- на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы № 148-1/у-04 (л) и формы № 148-1/у-06 (л) - в течение 30 дней со дня выписывания;	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
8.	- на лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		

	(фельдшера), а также иные лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой, за исключением рецептов на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня, на психотропные вещества, внесенные в Список III Перечня, на иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, на анаболические стероиды - в течение одного месяца;			
9.	- на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы № 107-1/у - в течение 60 дней со дня выписывания.	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
10.	Лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, и отпускаемые без рецепта врача, отпускаются потребителю в количестве не более 2-х упаковок.	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
11.	При отпуске лекарственных средств по рецепту врача работник аптечного учреждения (организации) делает отметку на рецепте об отпуске препарата (наименование или номер аптечного учреждения (организации), наименование и дозировка лекарственного средства, отпущенное количество, подпись отпустившего и дата отпуска). По истечении срока действия рецепт гасится штампом "Рецепт недействителен" и оставляется в аптечном учреждении (организации).	п. п. 2.6.-2.9. Гл. II Порядка отпуска		
12.	Аптечным учреждением (организацией) соблюдаются	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13. Порядка отпуска		

	сроки обслуживания по : - рецептам на лекарственные средства с пометкой "statim" (немедленно) - в срок, не превышающий один рабочий день с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию);			
13.	- рецептам на лекарственные средства с пометкой "cito" (срочно) - в срок, не превышающий двух рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию);	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13 Порядка отпуска		
14.	- рецептам на лекарственные средства, входящие в минимальный ассортимент лекарственных средств, - в срок, не превышающий пяти рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию);	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13 Порядка отпуска		
15.	- рецептам на лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), и не вошедшие в минимальный ассортимент лекарственных средств, - в срок, не превышающий десяти рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию);	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13 Порядка отпуска		
16.	- рецепты на лекарственные средства, назначаемые по решению врачебной комиссии, утвержденной главным врачом лечебно-профилактического учреждения, - в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию).	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13 Порядка отпуска		
17.	Аптечным учреждением	приложения N 2 и N 3 к		

	(организацией) соблюдаются сроки и условия хранения и уничтожения рецептов на лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, Перечень которых предусмотрен приложением N 1 к настоящему Порядку; лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иные лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой; анаболические стероиды, эти рецепты хранятся отдельно в аптечном учреждении (организации) для последующего уничтожения по истечении срока хранения в присутствии комиссии, о чем составляются акты, форма которых предусмотрена. Сроки хранения составляют :	Порядку отпуска, Гл. II, п. п. 2.14., 2.15., 2.16		
18.	- на лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иные лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - пять лет;	Гл. II, п. п. 2.14., 2.15., 2.16 Порядка отпуска		
19.	- на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня, и психотропные вещества, внесенные в Список III Перечня, - десять лет;	Гл. II, п. п. 2.14., 2.15., 2.16 Порядка отпуска		
20.	- на иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II Перечня, и психотропных веществ,			

	внесенных в Список III Перечня; анаболические стероиды - три года.			
21.	Аптечным учреждением (организацией) не допускается возврат или обмен приобретенных гражданами лекарственных препаратов, надлежащего качества, а так же повторный отпуск (реализация) лекарственных средств, признанных товаром ненадлежащего качества и возвращенных гражданами по этой причине.	Гл. II, п. п. 2.17. Гл. II Порядка отпуска		
22.	Рецепты на транквилизаторы, не подлежащие предметно-количественному учету; антидепрессивные, нейролептические средства; спиртосодержащие лекарственные средства промышленного производства погашаются штампом аптечного учреждения (организации) "Лекарство отпущено" и возвращаются больному на руки с объяснением, что для повторного получения лекарственного препарата нужен новый рецепт.	Гл. II, п. п. 2.18 Порядка отпуска		
23.	Неправильно выписанные рецепты погашаются штампом "Рецепт недействителен" и регистрируются в журнале, форма которого предусмотрена приложением N 4 к настоящему Порядку, и возвращаются больному на руки. Информация обо всех неправильно выписанных рецептах доводится до сведения руководителя соответствующего лечебно-профилактического учреждения.	Гл. II, п. п. 2.19 Порядка отпуска		
24.	Аптечное учреждение (организация) производит	Гл. II, п. 2.20 Порядка отпуска		

	<p>раздельный учет лекарственных средств, включенных в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), отпущенных гражданам, проживающим на территории соответствующего субъекта Российской Федерации, и гражданам, временно находящимся на территории данного субъекта Российской Федерации.</p>			
25.	<p>Аптечное учреждение (организация) имеет соответствующую лицензию в установленном законодательством Российской Федерации порядке, и осуществляет отпуск больным, прикрепленным к конкретному амбулаторно-поликлиническому учреждению, которое закреплено за аптечным учреждением (организацией), наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II Перечня, и психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня, фармацевтическими работниками аптечных учреждений (организаций), имеющими на это право в соответствии с законодательством Российской Федерации. Лекарственный препарат отпускается больному или лицу, его представляющему, при предъявлении выданного в установленном порядке документа, удостоверяющего личность, при предъявлении рецепта, выписанного на специальном рецептурном бланке на наркотическое лекарственное средство, и рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) или выписанного на рецептурном бланке N 148-1/у-88,</p>	п.п.3.1.-3.6 Гл.III Порядка отпуска		

	и рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л).			
26.	Аптечное учреждение (организация) не допускает отпуск наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II Перечня; психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня; иных лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету; анаболических стероидов по рецептам ветеринарных лечебных организаций для лечения животных.	п.3.7. Гл.III Порядка отпуска		
27.	Аптечное учреждение (организация) не допускает отдельный отпуск лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету, и других лекарственных средств, входящих в состав комбинированного лекарственного средства, изготавливаемого по индивидуальной прописи (далее - экстенпоральный лекарственный препарат). При изготовлении экстенпоральных лекарственных препаратов, содержащих лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, в соответствии с рецептами, выписанными врачом, провизор аптечного учреждения (организации) расписывается на рецепте о выдаче, а фармацевт аптечного учреждения (организации) - в получении требуемого количества лекарственных средств. Больным при отпуске вместо рецепта выдается сигнатура с желтой полосой в верхней части и надписью черным шрифтом на ней	приложением N 5 к настоящему Порядку отпуска п.п.3.8.-3.10.,3.12. Гл.III		

	"Сигнатура", форма которой предусмотрена			
28.	Отпуск этилового спирта производится :	Гл.Ш, п.3.11 Порядка отпуска		
29.	- по рецептам, выписанным врачами с надписью "Для наложения компрессов" (с указанием необходимого разведения с водой) или "Для обработки кожи" - до 50 граммов в чистом виде;	Гл.Ш, п.3.11 Порядка отпуска		
30.	- по рецептам, выписанным врачами на лекарственную пропись индивидуального изготовления, - до 50 граммов в смеси;	Гл.Ш, п.3.11 Порядка отпуска		
31.	- по рецептам, выписанным врачами на лекарственную пропись индивидуального изготовления, с надписью "По специальному назначению", отдельно заверенной подписью врача и печатью лечебно-профилактического учреждения "Для рецептов", для больных с хроническим течением болезни - до 100 граммов в смеси и в чистом виде.	Гл.Ш, п.3.11 Порядка отпуска		
32.	Уполномоченное лицо аптечного учреждения (организации) осуществляет внутренний контроль за соблюдением работниками порядка отпуска лекарственных средств (в том числе подлежащих предметно-количественному учету; лекарственных средств, включенных в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иных лекарственных средств, отпускаемых бесплатно или со скидкой).	Гл.IV, п.4.1 Порядка отпуска		

		Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения" (далее – порядок назначения)		
33.	Назначение и выписывание лекарственных препаратов осуществляется лечащим врачом, фельдшером, акушеркой в случае возложения на них полномочий лечащего врача в порядке, установленном приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 марта 2012 г. N 252н "Об утверждении Порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты", индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность (далее - медицинские работники).	п.2. Гл.І Порядка назначения		
34.	Медицинские работники	п.3 Гл.І Порядка		

<p>выписывают рецепты на лекарственные препараты за своей подписью. Назначение и выписывание лекарственных препаратов осуществляется медицинским работником по международному непатентованному наименованию, а при его отсутствии - группировочному наименованию (в случае отсутствия - по торговому наименованию). При наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации назначаются лекарственные препараты: не входящие в стандарты медицинской помощи; по торговым наименованиям (решение фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии). Назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и их выписывание в требованиях-накладных в соответствии с Инструкцией о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований-накладных, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. N 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания", осуществляется по международному непатентованному,</p>	<p>назначения</p>		
--	-------------------	--	--

	группировочному или торговому наименованию.			
35.	Рецепт, выписанный с нарушением установленных настоящим Порядком требований, считается недействительным.	п.4. Гл.І Порядка назначения		
36.	Сведения о назначенном, и выписанном лекарственном препарате (наименование лекарственного препарата, разовая доза, способ и кратность приема или введения, длительность курса, обоснование назначения лекарственного препарата) указываются в медицинской карте пациента. Рецепт на лекарственный препарат выписывается на имя пациента, для которого предназначен лекарственный препарат. При получении рецепта на лекарственный препарат законным представителем пациента, факт его выдачи фиксируется записью в медицинской карте пациента.	п.5. Гл.І Порядка назначения		
37.	Медицинскими работниками не допускается выписка рецептов на лекарственные препараты: при отсутствии медицинских показаний; на лекарственные препараты, не зарегистрированные на территории Российской Федерации; на лекарственные препараты, которые в соответствии с инструкцией по медицинскому применению используются только в медицинских организациях.	п.6. Гл.І Порядка назначения		
38.	Рецепты на лекарственные препараты выписываются на рецептурных бланках по формам N 148-1/у-88, N 148-1/у-04 (л), N 148-1/у-06 (л) и N 107-1/1, утвержденным настоящим приказом.	п.7. Гл.І Порядка назначения		

39.	<p>Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня , за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем, выписываются на специальном рецептурном бланке по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления".</p>	п.8. Гл. I Порядка назначения		
40.	<p>На рецептурном бланке формы N 148-1/у-88 выписываются:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня в виде трансдермальных терапевтических систем, психотропных веществ, внесенных в список III Перечня, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных препаратов; 2) иные лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету (за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта); 3) лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью (в соответствии с основным фармакологическим действием); 4) лекарственные препараты, указанные в пункте 5 Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, 	п.9. Гл. I Порядка назначения		

	<p>психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 мая 2012 г. N 562н; 5)</p> <p>лекарственные препараты индивидуального изготовления, содержащие наркотическое средство или психотропное вещество списка II Перечня, и другие фармакологические активные вещества в дозе, не превышающей высшую разовую дозу, и при условии, что этот комбинированный лекарственный препарат не является наркотическим или психотропным лекарственным препаратом списка II Перечня.</p>			
41.	<p>На рецептурных бланках форм N 148-1/у-04 (л), N 148-1/у-06 (л) выписываются лекарственные препараты гражданам, имеющим право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой. п.10. Гл.I</p>	п.10. Гл.I Порядка назначения		
42.	<p>На рецептурном бланке формы N 107-1/у выписываются:</p> <p>- лекарственные препараты, указанные в пункте 4 Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих, кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, другие фармакологические активные вещества, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 мая 2012 г. N 562н;</p>	п.11. Гл.I Порядка назначения		

	- иные лекарственные препараты, не указанные в пунктах 8 - 10 настоящего Порядка.			
43.	При выписывании рецепта на лекарственный препарат индивидуального изготовления наименования наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, пишутся в начале рецепта, затем - все остальные ингредиенты.	п.12. Гл.I Порядка назначения		
44.	При выписывании рецепта не допускается превышение предельно допустимых количеств лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное приложением N 1 к настоящему Порядку, за исключением случая, указанного в пунктах 15 и 23 настоящего Порядка, также не рекомендуется превышать рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное	приложение N 2 к Приказу, за исключением случаев, указанных в пунктах 15, 22 и 23 Порядка назначения п.13. Гл.I		
45.	Медицинский работник пишет дозу препарата прописью и ставит восклицательный знак при выписывании наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, доза которых превышает высший однократный прием.	п.14. Гл.I Порядка назначения		
46.	Допускается увеличение не более чем в 2 раза по сравнению с предельно допустимым количеством лекарственных препаратов для выписывания на	п.15. Гл.I Порядка назначения		

	<p>один рецепт, установленное приложением N 1 к настоящему Порядку, или рекомендованным количеством лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт, установленное приложением N 2 к настоящему Порядку, количество выписываемых наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при оказании пациентам, нуждающимся в длительном лечении, первичной медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи (в таких случаях на рецептах производится надпись "По специальному назначению", отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации "Для рецептов").</p>			
	<p>Состав комбинированного лекарственного препарата, обозначение лекарственной формы и обращение медицинского работника к фармацевтическому работнику об изготовлении и отпуске лекарственного препарата выписываются на латинском языке (допустимые к использованию рецептурные сокращения предусмотрены приложением N 3 к настоящему Порядку; не допускается сокращение близких по наименованиям ингредиентов, составляющих лекарственный препарат, не позволяющих установить, какой именно лекарственный препарат выписан).</p>	<p>п.16. Гл.I Порядка назначения</p>		
47.	<p>Способ применения лекарственного препарата обозначается с указанием дозы,</p>	<p>п.17. Гл.I Порядка назначения</p>		

	частоты, времени приема относительно сна (утром, на ночь) и его длительности, а для лекарственных препаратов, взаимодействующих с пищей, - времени их употребления относительно приема пищи (до еды, во время еды, после еды).			
48.	При необходимости немедленного или срочного отпуска лекарственного препарата пациенту в верхней части рецепта проставляются обозначения "cito" (срочно) или "statim" (немедленно).	п.18. Гл.І Порядка назначения		
49.	При выписывании рецепта на лекарственный препарат индивидуального изготовления количество жидких фармацевтических субстанций указывается в миллилитрах, граммах или каплях, а остальных фармацевтических субстанций - в граммах.	п.19. Гл.І Порядка назначения		
	При отпуске соблюдаются сроки действия рецептов, выписанных на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88 - в течение 15 дней со дня выписывания.	п.20. Гл.І Порядка назначения		
50.	При отпуске соблюдаются сроки действия рецептов, выписанных на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) и формы N 148-1/у-06 (л) - в течение 30 дней со дня выписывания (рецепты на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04 (л) и формы N 148-1/у-06 (л), гражданам, достигшим пенсионного возраста, инвалидам первой группы, детям-инвалидам, а также гражданам, страдающим хроническими заболеваниями, требующими длительного	п.21. Гл.І Порядка назначения		

	курсового лечения, действительны в течение 90 дней со дня выписывания; для лечения хронических заболеваний указанным категориям граждан рецепты на лекарственные препараты могут выписываться на курс лечения до 90 дней).			
51.	При отпуске соблюдаются сроки действия рецептов, выписанных на рецептурном бланке формы N 107-1/у - в течение 60 дней со дня выписывания (при выписывании рецептов на готовые лекарственные препараты и лекарственные препараты индивидуального изготовления пациентам с хроническими заболеваниями на рецептурных бланках формы N 107-1/у разрешается устанавливать срок действия рецепта в пределах до одного года и превышать рекомендуемое количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное приложением N 2 к настоящему Порядку, при этом делается пометка "Пациенту с хроническим заболеванием", указывается срок действия рецепта и периодичность отпуска лекарственных препаратов из аптечной организации или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность (еженедельно, ежемесячно и иные периоды), заверяется это указание своей подписью и личной печатью, а также печатью медицинской организации "Для рецептов").	п.22. Гл. I Порядка назначения		
52.	При отпуске соблюдаются сроки действия рецептов на производные барбитуровой кислоты, комбинированные лекарственные	п.23. Гл. I Порядка назначения		

	<p>препараты, содержащие кодеин (его соли), иные комбинированные лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью в соответствии с основным фармакологическим действием, для лечения пациентов с хроническими заболеваниями, которые выписаны на курс лечения до 60 дней (в этих случаях на рецептах производится надпись "По специальному назначению", отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации "Для рецептов").</p>			
53.	<p>При выписывании рецептов на лекарственные препараты для лечения граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, указывается номер телефона, по которому работник аптечной организации при необходимости может согласовать с медицинским работником синонимическую замену лекарственного препарата.</p>	<p>п.37. Гл.IV Порядка назначения</p>		
54.	<p>На рецептурном бланке формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) рецепт выписывается медицинским работником в двух экземплярах, с одним экземпляром которого пациент обращается в аптечную организацию. Второй экземпляр рецепта приобщается к медицинской карте пациента.</p>	<p>п.38. Гл.IV Порядка назначения</p>		
55.	<p>Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня (за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических</p>	<p>п.39. Гл.IV Порядка назначения</p>		

	<p>систем) для лечения граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получения лекарственных препаратов со скидкой, выписываются на специальном рецептурном бланке на наркотическое средство и психотропное вещество, к которому дополнительно выписываются рецепты в двух экземплярах на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) или формы N 148-1/у-06 (л).</p>			
56	<p>Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня в виде трансдермальных терапевтических систем, психотропные лекарственные препараты списка III Перечня, иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, комбинированные лекарственные препараты, указанные в подпункте 4 пункта 9 настоящего порядка, предназначенные для лечения граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, выписываются на рецептурном бланке N 148-1/у-88, к которому дополнительно выписываются рецепты в двух экземплярах на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) или формы N 148-1/у-06 (л).</p>	<p>п.40. Гл.IV Порядка назначения</p>		
	<p>Соблюдается оформление рецептурных бланков.</p>	<p>Порядок оформления рецептурных бланков на лекарственные препараты, их учета и хранения (Приложение</p>		

		№3)		
57.	На рецептурных бланках формы N 107-1/у, не имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрих-кода, N 148-1/у-88, N 148-1/у-04(л) и N 148-1/у-06(л) в левом верхнем углу проставляется штамп медицинской организации с указанием ее наименования, адреса и телефона. Дополнительно на рецептурных бланках формы N 107-1/у, имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрих-кода, N 148-1/у-04(л) и N 148-1/у-06(л) проставляется код медицинской организации. Серия рецептурного бланка формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) включает код субъекта Российской Федерации, соответствующий двум первым цифрам Общероссийского классификатора объектов административно-территориального деления (ОКАТО).	п.1. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
58.	На рецептурных бланках, оформляемых индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, в верхнем левом углу типографским способом или путем проставления штампа указан адрес индивидуального предпринимателя, номер и дата лицензии, наименование органа государственной власти, выдавшего лицензию.	п.2. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
59.	Рецептурные бланки форм N 148-1/у-88, N 107-1/у и N 148-1/у-04(л) заполняются медицинским работником разборчиво, четко, чернилами или шариковой ручкой.	п.3. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
60.	Допускается оформление: 1) всех реквизитов рецептурных	п.4. Гл.І Приложения №3		

	<p>бланков формы N 107-1/у, имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрихкода, и формы N 148-1/у-06(л) с использованием компьютерных технологий;</p> <p>2) всех реквизитов (за исключением реквизита "Подпись лечащего врача") рецептурных бланков формы N 148-1/у-88 и формы N 107-1/у (не имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрихкода) с использованием печатающих устройств.</p>	Порядка назначения		
61.	<p>Оформление рецептурных бланков формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06 (л) включает в себя цифровое кодирование:</p> <p>1) код медицинской организации в соответствии с Основным государственным регистрационным номером (ОГРН), проставляемый при изготовлении рецептурных бланков;</p> <p>2) код категории граждан (SSS), имеющих право на получение лекарственных препаратов в соответствии со статьей 6.1 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ "О государственной социальной помощи", и код нозологической формы (LLLLL) по МКБ-10, заполненные лечащим врачом путем занесения каждой цифры в пустые ячейки, при этом точка проставлена в отдельной ячейке;</p> <p>3) отметка об источнике финансирования (федеральный бюджет [1], бюджет субъекта Российской Федерации [2], муниципальный бюджет [3]) и проценте оплаты рецепта (бесплатно [1], 50% [2]);</p> <p>4) код медицинского работника</p>	п.5. Гл. I Приложения №3 Порядка назначения		

	<p>указан медицинским работником в соответствии с установленным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в области охраны здоровья граждан перечнем кодов медицинских работников, имеющих право на выписку лекарственных препаратов;</p> <p>5) код лекарственного препарата, проставляемый в аптечной организации при отпуске лекарственных препаратов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л).</p>			
62.	<p>В рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, N 107-1/у, формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) в графах "Ф.И.О. пациента" указаны полностью фамилия, имя и отчество (при наличии) пациента.</p>	п.6. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
63.	<p>В рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 и формы N 107-1/у в графе "Возраст" указано количество полных лет пациента, а для детей в возрасте до 1 года - количество полных месяцев. В рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) в графе "Дата рождения" указана дата рождения пациента (число, месяц, год).</p>	п.7. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
64.	<p>В рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) в графах "СНИЛС" и "N полиса обязательного медицинского страхования" указан страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в Пенсионном фонде Российской Федерации (СНИЛС) (при наличии) и номер полиса обязательного медицинского страхования.</p>	п.8. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		

65.	В рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 в графе "Адрес или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях" указан полный почтовый адрес места жительства (места пребывания или места фактического проживания) пациента или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях. В рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) в графе "Номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях" указан номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях.	п.9. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
67.	В графе "Ф.И.О. лечащего врача" рецептурных бланков указаны полностью фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, имеющего право назначения и выписывания лекарственных препаратов.	п.10. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
68.	В графе "Rp" рецептурных бланков указаны: 1) на латинском языке наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или группировочное, либо торговое), его дозировка, количество; 2) на русском или русском и национальном языках способ применения лекарственного препарата.	п.11. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
69.	Не допускаются общие указания, например, "Внутреннее", "Известно", указаны принятые правилами сокращения	п.12. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		

	обозначений; твердые и сыпучие фармацевтические субстанции выписываются в граммах (0,001; 0,5; 1,0), жидкие - в миллилитрах, граммах и каплях.			
70.	Рецепт, выписанный на рецептурном бланке, подписан медицинским работником и заверен его личной печатью. Дополнительно рецепт, выписанный на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88, формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л), заверен печатью медицинской организации "Для рецептов".	п.13. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
71.	На одном рецептурном бланке формы N 148-1/у-88, формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) выписывается только одно наименование лекарственного препарата; на одном рецептурном бланке формы N 107-1/у - не более трех наименований лекарственных препаратов.	п.14. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
72.	Не допускаются исправления в рецепте, выписанном на рецептурном бланке.	п.15. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
73.	Срок действия рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88 (15 дней), формы N 107-1/у (60 дней, до 1 года), формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) (15 дней, 30 дней, 90 дней) указан путем зачеркивания или подчеркивания.	п.16. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
74.	На оборотной стороне рецептурного бланка формы N 107-1/у (за исключением рецептурного бланка, полностью заполняемого с использованием компьютерных технологий), рецептурного бланка формы N 148-1/у-88 и формы N 148-1/у-06(л) напечатана таблица	п.17. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		

	следующего содержания: Приготовил Проверил Отпустил			
75.	При выписке лекарственного препарата по решению врачебной комиссии на обороте рецептурного бланка формы N 107-1/у, формы N 148-1/у-88, формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) проставлена специальная отметка (штамп).	п.18. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
76.	На рецептурном бланке формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) внизу имеется линия отрыва, разделяющая рецептурный бланк и корешок. Корешок от рецепта, выписанного на указанном рецептурном бланке, выдается пациенту (лицу, его представляющему) в аптечной организации, на корешке делается отметка о наименовании лекарственного препарата, дозировке, количестве, способе применения, (корешок остается у пациента (лица, его представляющего)).	п.19. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
77.	Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство и психотропное вещество оформлен в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления".	п.20. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
78.	Соблюдение ограничений, налагаемых на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности	Ст.74 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»		

		(далее -№ 323-ФЗ)		
79.	<p>Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций:</p> <p>принимают подарки, денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, и принимают участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компании, представителя компании;</p>	п.2 п.п.1, ст. 74 № 323 -ФЗ		
80.	<p>получают от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению;</p>	п.2, п.п.2, ст. 74 № 323 -ФЗ		
81.	<p>заклучают с компанией, представителем компании соглашения о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;</p>	п.2, п.п.3, ст. 74 № 323 -ФЗ		
82.	<p>предоставляют населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену.</p>	п.2, п.п.4, ст. 74 № 323 -ФЗ		

Приложение № 25
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от _____ № _____

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
(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)**

(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 _____ № _____.

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:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
1.	Отпуск лекарственных средств аптечными учреждениями (организациями) независимо от организационно-правовой формы, формы собственности и ведомственной принадлежности.	приказ Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств» (далее - Порядок отпуска)		
2.	Для бесперебойного обеспечения населения лекарственными средствами аптечное учреждение (организация) имеет в наличии утвержденный на текущий момент минимальный ассортимент	Гл. I, п. 1.5 Порядка отпуска		

	лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи.			
3.	Все лекарственные средства, за исключением лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, отпускаются аптечным учреждением (организацией) только по рецептам, оформленным в установленном порядке на рецептурных бланках соответствующих учетных форм.	Гл. II, п. 2.1 Порядка отпуска		
4.	Аптечным учреждением (организацией) соблюдается (в соответствии с нормой отпуска) отпуск по срокам действия рецептов : - на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня - в течение пяти дней;	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
5.	- на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88 - в течение 15 дней со дня выписывания;	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
6.	- на психотропные вещества, внесенные в Список III Перечня; иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету; анаболические стероиды - в течение десяти дней;	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
7.	- на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы № 148-1/у-04 (л) и формы № 148-1/у-06 (л) - в течение 30 дней со дня выписывания;	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
8.	- на лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иные лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		

	скидкой, за исключением рецептов на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня, на психотропные вещества, внесенные в Список III Перечня, на иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, на анаболические стероиды - в течение одного месяца;			
9.	- на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы № 107-1/у - в течение 60 дней со дня выписывания.	Гл. II, п.п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
10.	Лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, и отпускаемые без рецепта врача, отпускаются потребителю в количестве не более 2-х упаковок.	Гл. II, п.п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
11.	При отпуске лекарственных средств по рецепту врача работник аптечного учреждения (организации) делает отметку на рецепте об отпуске препарата (наименование или номер аптечного учреждения (организации), наименование и дозировка лекарственного средства, отпущенное количество, подпись отпустившего и дата отпуска). По истечении срока действия рецепт гасится штампом "Рецепт недействителен" и оставляется в аптечном учреждении (организации).	п.п. 2.6.-2.9. Гл. II Порядка отпуска		
12.	Аптечным учреждением (организацией) соблюдаются сроки обслуживания по : - рецептам на лекарственные средства с пометкой "statim" (немедленно) - в срок, не	Гл. II, п.п. 2.12., 2.13. Порядка отпуска		

	превышающий один рабочий день с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию);			
13.	- рецептам на лекарственные средства с пометкой "cito" (срочно) - в срок, не превышающий двух рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию);	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13 Порядка отпуска		
14.	- рецептам на лекарственные средства, входящие в минимальный ассортимент лекарственных средств, - в срок, не превышающий пяти рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию);	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13 Порядка отпуска		
15.	- рецептам на лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), и не вошедшие в минимальный ассортимент лекарственных средств, - в срок, не превышающий десяти рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию);	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13 Порядка отпуска		
16.	- рецепты на лекарственные средства, назначаемые по решению врачебной комиссии, утвержденной главным врачом лечебно-профилактического учреждения, - в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию).	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13 Порядка отпуска		
17.	Аптечным учреждением (организацией) соблюдаются сроки и условия хранения и уничтожения рецептов на лекарственные средства,	приложения N 2 и N 3 к Порядку отпуска, Гл. II, п. п. 2.14., 2.15., 2.16		

	<p>подлежащие предметно-количественному учету, Перечень которых предусмотрен приложением N 1 к настоящему Порядку; лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иные лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой; анаболические стероиды, эти рецепты хранятся отдельно в аптечном учреждении (организации) для последующего уничтожения по истечении срока хранения в присутствии комиссии, о чем составляются акты, форма которых предусмотрена. Сроки хранения составляют :</p>			
18.	<p>- на лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иные лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - пять лет;</p>	<p>Гл. II, п. п. 2.14., 2.15., 2.16 Порядка отпуска</p>		
19.	<p>- на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня, и психотропные вещества, внесенные в Список III Перечня, - десять лет;</p>	<p>Гл. II, п. п. 2.14., 2.15., 2.16 Порядка отпуска</p>		
20.	<p>- на иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II Перечня, и психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня; анаболические стероиды - три года.</p>	<p>Гл. II, п. п. 2.14., 2.15., 2.16 Порядка отпуска</p>		
21.	<p>Аптечным учреждением</p>	<p>Гл. II, п. п. 2.17. Гл. II</p>		

	(организацией) не допускается возврат или обмен приобретенных гражданами лекарственных препаратов, надлежащего качества, а так же повторный отпуск (реализация) лекарственных средств, признанных товаром ненадлежащего качества и возвращенных гражданами по этой причине.	Порядка отпуска		
22.	Рецепты на транквилизаторы, не подлежащие предметно-количественному учету; антидепрессивные, нейролептические средства; спиртосодержащие лекарственные средства промышленного производства погашаются штампом аптечного учреждения (организации) "Лекарство отпущено" и возвращаются больному на руки с объяснением, что для повторного получения лекарственного препарата нужен новый рецепт.	Гл. II, п. п. 2.18 Порядка отпуска		
23.	Неправильно выписанные рецепты погашаются штампом "Рецепт недействителен" и регистрируются в журнале, форма которого предусмотрена приложением N 4 к настоящему Порядку, и возвращаются больному на руки. Информация обо всех неправильно выписанных рецептах доводится до сведения руководителя соответствующего лечебно-профилактического учреждения.	Гл. II, п. п. 2.19 Порядка отпуска		
24.	Аптечное учреждение (организация) производит раздельный учет лекарственных средств, включенных в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), отпущенных	Гл. II, п. 2.20 Порядка отпуска		

	гражданам, проживающим на территории соответствующего субъекта Российской Федерации, и гражданам, временно находящимся на территории данного субъекта Российской Федерации.			
25.	Аптечное учреждение (организация) имеет соответствующую лицензию в установленном законодательством Российской Федерации порядке, и осуществляет отпуск больным, прикрепленным к конкретному амбулаторно-поликлиническому учреждению, которое закреплено за аптечным учреждением (организацией), наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II Перечня, и психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня, фармацевтическими работниками аптечных учреждений (организаций), имеющими на это право в соответствии с законодательством Российской Федерации. Лекарственный препарат отпускается больному или лицу, его представляющему, при предъявлении выданного в установленном порядке документа, удостоверяющего личность, при предъявлении рецепта, выписанного на специальном рецептурном бланке на наркотическое лекарственное средство, и рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) или выписанного на рецептурном бланке N 148-1/у-88, и рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л).	п.п.3.1.-3.6 Гл.III Порядка отпуска		
26.	Аптечное учреждение (организация) не допускает отпуск наркотических средств и	п.3.7. Гл.III Порядка отпуска		

	психотропных веществ, внесенных в Список II Перечня; психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня; иных лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету; анаболических стероидов по рецептам ветеринарных лечебных организаций для лечения животных.			
27.	Отпуск этилового спирта производится :	Гл. III, п. 3.11 Порядка отпуска		
28.	- по рецептам, выписанным врачами с надписью "Для наложения компрессов" (с указанием необходимого разведения с водой) или "Для обработки кожи" - до 50 граммов в чистом виде;	Гл. III, п. 3.11 Порядка отпуска		
28.	- по рецептам, выписанным врачами на лекарственную пропись индивидуального изготовления, с надписью "По специальному назначению", отдельно заверенной подписью врача и печатью лечебно-профилактического учреждения "Для рецептов", для больных с хроническим течением болезни - до 100 граммов в смеси и в чистом виде.	Гл. III, п. 3.11 Порядка отпуска		
29.	Уполномоченное лицо аптечного учреждения (организации) осуществляет внутренний контроль за соблюдением работниками порядка отпуска лекарственных средств (в том числе подлежащих предметно-количественному учету; лекарственных средств, включенных в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иных	Гл. IV, п. 4.1 Порядка отпуска		

	лекарственных средств, отпускаемых бесплатно или со скидкой).			
		Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (далее – порядок назначения)		
30.	Назначение и выписывание лекарственных препаратов осуществляется лечащим врачом, фельдшером, акушеркой в случае возложения на них полномочий лечащего врача в порядке, установленном приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 марта 2012 г. N 252н "Об утверждении Порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные	п.2. Гл. I Порядка назначения		

	препараты", индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую деятельность (далее - медицинские работники).			
31.	<p>Медицинские работники выписывают рецепты на лекарственные препараты за своей подписью. Назначение и выписывание лекарственных препаратов осуществляется медицинским работником по международному непатентованному наименованию, а при его отсутствии - группировочному наименованию (в случае отсутствия - по торговому наименованию). При наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации назначаются лекарственные препараты: не входящие в стандарты медицинской помощи; по торговым наименованиям (решение фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии). Назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и их выписывание в требованиях-накладных в соответствии с Инструкцией о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований-накладных, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. N 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных</p>	п.3. Гл. I Порядка назначения		

	препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания", осуществляется по международному непатентованному, группировочному или торговому наименованию.			
32.	Рецепт, выписанный с нарушением установленных настоящим Порядком требований, считается недействительным.	п.4. Гл.І Порядка назначения		
33.	Медицинскими работниками не допускается выписка рецептов на лекарственные препараты: при отсутствии медицинских показаний; на лекарственные препараты, не зарегистрированные на территории Российской Федерации; на лекарственные препараты, которые в соответствии с инструкцией по медицинскому применению используются только в медицинских организациях.	п.6. Гл.І Порядка назначения		
34.	Рецепты на лекарственные препараты выписываются на рецептурных бланках по формам N 148-1/у-88, N 148-1/у-04 (л), N 148-1/у-06 (л) и N 107-1/1, утвержденным настоящим приказом.	п.7. Гл.І Порядка назначения		
35.	Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня, за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем, выписываются на специальном рецептурном бланке по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н "Об утверждении формы бланков	п.8. Гл.І Порядка назначения		

	рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления".			
36.	<p>На рецептурном бланке формы N 148-1/у-88 выписываются:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня в виде трансдермальных терапевтических систем, психотропных веществ, внесенных в список III Перечня, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных препаратов; 2) иные лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету (за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта); 3) лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью (в соответствии с основным фармакологическим действием); 4) лекарственные препараты, указанные в пункте 5 Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 мая 2012 г. N 562н; 5) лекарственные препараты индивидуального изготовления, содержащие наркотическое средство или психотропное 	п.9. Гл.I Порядка назначения		

	вещество списка II Перечня, и другие фармакологические активные вещества в дозе, не превышающей высшую разовую дозу, и при условии, что этот комбинированный лекарственный препарат не является наркотическим или психотропным лекарственным препаратом списка II Перечня.			
37.	- на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы № 148-1/у-04 (л) и формы № 148-1/у-06 (л) - в течение 30 дней со дня выписывания;	п.10. Гл.I Порядка назначения		
38.	При выписывании рецепта не допускается превышение предельно допустимых количеств лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное приложением N 1 к настоящему Порядку, за исключением случая, указанного в пунктах 15 и 23 настоящего Порядка, также не рекомендуется превышать рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное	приложение N 2 к Приказу, за исключением случаев, указанных в пунктах 15, 22 и 23 Порядка назначения п.13. Гл.I		
39.	Медицинский работник пишет дозу препарата прописью и ставит восклицательный знак при выписывании наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, доза которых превышает высший однократный прием.	п.14. Гл.I Порядка назначения		
40.	Допускается увеличение не более чем в 2 раза по сравнению с предельно допустимым количеством лекарственных	п.15. Гл.I Порядка назначения		

	<p>препаратов для выписывания на один рецепт, установленное приложением N 1 к настоящему Порядку, или рекомендованным количеством лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт, установленное приложением N 2 к настоящему Порядку, количество выписываемых наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при оказании пациентам, нуждающимся в длительном лечении, первичной медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи (в таких случаях на рецептах производится надпись "По специальному назначению", отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации "Для рецептов").</p>			
41.	<p>Состав комбинированного лекарственного препарата, обозначение лекарственной формы и обращение медицинского работника к фармацевтическому работнику об изготовлении и отпуске лекарственного препарата выписываются на латинском языке (допустимые к использованию рецептурные сокращения предусмотрены приложением N 3 к настоящему Порядку; не допускается сокращение близких по наименованиям ингредиентов, составляющих лекарственный препарат, не позволяющих установить, какой именно лекарственный препарат выписан).</p>	п.16. Гл.I Порядка назначения		
42.	Способ применения лекарственного препарата	п.17. Гл.I Порядка		

	обозначается с указанием дозы, частоты, времени приема относительно сна (утром, на ночь) и его длительности, а для лекарственных препаратов, взаимодействующих с пищей, - времени их употребления относительно приема пищи (до еды, во время еды, после еды).	назначения		
43.	При отпуске соблюдаются сроки действия рецептов, выписанных на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88 - в течение 15 дней со дня выписывания.	п.20. Гл.І Порядка назначения		
39.	При отпуске соблюдаются сроки действия рецептов, выписанных на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) и формы N 148-1/у-06 (л) - в течение 30 дней со дня выписывания (рецепты на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04 (л) и формы N 148-1/у-06 (л), гражданам, достигшим пенсионного возраста, инвалидам первой группы, детям-инвалидам, а также гражданам, страдающим хроническими заболеваниями, требующими длительного курсового лечения, действительны в течение 90 дней со дня выписывания; для лечения хронических заболеваний указанным категориям граждан рецепты на лекарственные препараты могут выписываться на курс лечения до 90 дней).	п.21. Гл.І Порядка назначения		
44.	При отпуске соблюдаются сроки действия рецептов, выписанных на рецептурном бланке формы N 107-1/у - в течение 60 дней со дня выписывания (при выписывании рецептов на готовые лекарственные препараты и лекарственные препараты	п.22. Гл.І Порядка назначения		

	<p>индивидуального изготовления пациентам с хроническими заболеваниями на рецептурных бланках формы N 107-1/у разрешается устанавливать срок действия рецепта в пределах до одного года и превышать рекомендуемое количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное приложением N 2 к настоящему Порядку, при этом делается пометка "Пациенту с хроническим заболеванием", указывается срок действия рецепта и периодичность отпуска лекарственных препаратов из аптечной организации или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность (еженедельно, ежемесячно и иные периоды), заверяется это указание своей подписью и личной печатью, а также печатью медицинской организации "Для рецептов").</p>			
45.	<p>При отпуске соблюдаются сроки действия рецептов на производные барбитуровой кислоты, комбинированные лекарственные препараты, содержащие кодеин (его соли), иные комбинированные лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью в соответствии с основным фармакологическим действием, для лечения пациентов с хроническими заболеваниями, которые выписаны на курс лечения до 60 дней (в этих случаях на рецептах производится надпись "По специальному назначению", отдельно скрепленная подписью</p>	п.23. Гл. I Порядка назначения		

	медицинского работника и печатью медицинской организации "Для рецептов").			
46.	При выписывании рецептов на лекарственные препараты для лечения граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, указывается номер телефона, по которому работник аптечной организации при необходимости может согласовать с медицинским работником синонимическую замену лекарственного препарата.	п.37. Гл.IV Порядка назначения		
47.	Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня (за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем) для лечения граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получения лекарственных препаратов со скидкой, выписываются на специальном рецептурном бланке на наркотическое средство и психотропное вещество, к которому дополнительно выписываются рецепты в двух экземплярах на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) или формы N 148-1/у-06 (л).	п.39. Гл.IV Порядка назначения		
48.	Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня в виде трансдермальных терапевтических систем, психотропные лекарственные препараты списка III Перечня, иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, лекарственные препараты, обладающие анаболической	п.40. Гл.IV Порядка назначения		

	<p>активностью, комбинированные лекарственные препараты, указанные в подпункте 4 пункта 9 настоящего порядка, предназначенные для лечения граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, выписываются на рецептурном бланке N 148-1/у-88, к которому дополнительно выписываются рецепты в двух экземплярах на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) или формы N 148-1/у-06 (л).</p>			
	<p>Порядок оформления рецептурных бланков на лекарственные препараты, их учета и хранения (Приложение №3)</p> <p>Соблюдается оформление рецептурных бланков.</p>			
49.	<p>На рецептурных бланках формы N 107-1/у, не имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрих-кода, N 148-1/у-88, N 148-1/у-04(л) и N 148-1/у-06(л) в левом верхнем углу проставляется штамп медицинской организации с указанием ее наименования, адреса и телефона. Дополнительно на рецептурных бланках формы N 107-1/у, имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрих-кода, N 148-1/у-04(л) и N 148-1/у-06(л) проставляется код медицинской организации. Серия рецептурного бланка формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) включает код субъекта Российской Федерации, соответствующий двум первым цифрам Общероссийского классификатора объектов</p>	<p>п.1. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения</p>		

	административно-территориального деления (ОКАТО).			
50.	На рецептурных бланках, оформляемых индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, в верхнем левом углу типографским способом или путем проставления штампа указан адрес индивидуального предпринимателя, номер и дата лицензии, наименование органа государственной власти, выдавшего лицензию.	п.2. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
51.	Рецептурные бланки форм N 148-1/у-88, N 107-1/у и N 148-1/у-04(л) заполняются медицинским работником разборчиво, четко, чернилами или шариковой ручкой.	п.3. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
52.	Допускается оформление: 1) всех реквизитов рецептурных бланков формы N 107-1/у, имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрихкода, и формы N 148-1/у-06(л) с использованием компьютерных технологий; 2) всех реквизитов (за исключением реквизита "Подпись лечащего врача") рецептурных бланков формы N 148-1/у-88 и формы N 107-1/у (не имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрихкода) с использованием печатающих устройств. п.4. Гл.І Приложения №3			
53.	Оформление рецептурных бланков формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06 (л) включает в себя цифровое кодирование: 1) код медицинской организации в	п.5. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		

	<p>соответствии с Основным государственным регистрационным номером (ОГРН), проставляемый при изготовлении рецептурных бланков;</p> <p>2) код категории граждан (SSS), имеющих право на получение лекарственных препаратов в соответствии со статьей 6.1 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ "О государственной социальной помощи", и код нозологической формы (LLLLL) по МКБ-10, заполненные лечащим врачом путем занесения каждой цифры в пустые ячейки, при этом точка проставлена в отдельной ячейке;</p> <p>3) отметка об источнике финансирования (федеральный бюджет [1], бюджет субъекта Российской Федерации [2], муниципальный бюджет [3]) и проценте оплаты рецепта (бесплатно [1], 50% [2]);</p> <p>4) код медицинского работника указан медицинским работником в соответствии с установленным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в области охраны здоровья граждан перечнем кодов медицинских работников, имеющих право на выписку лекарственных препаратов;</p> <p>5) код лекарственного препарата, проставляемый в аптечной организации при отпуске лекарственных препаратов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л).</p>			
54.	В рецептурных бланках формы N	п.6. Гл. I Приложения №3		

	148-1/у-88, N 107-1/у, формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) в графах "Ф.И.О. пациента" указаны полностью фамилия, имя и отчество (при наличии) пациента.	Порядка назначения		
55.	В рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 и формы N 107-1/у в графе "Возраст" указано количество полных лет пациента, а для детей в возрасте до 1 года - количество полных месяцев. В рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) в графе "Дата рождения" указана дата рождения пациента (число, месяц, год).	п.7. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
56.	В рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) в графах "СНИЛС" и "N полиса обязательного медицинского страхования" указан страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в Пенсионном фонде Российской Федерации (СНИЛС) (при наличии) и номер полиса обязательного медицинского страхования.	п.8. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
57.	В рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 в графе "Адрес или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях" указан полный почтовый адрес места жительства (места пребывания или места фактического проживания) пациента или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях. В рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) в графе "Номер медицинской	п.9. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		

	карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях" указан номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях.			
58.	В графе "Ф.И.О. лечащего врача" рецептурных бланков указаны полностью фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, имеющего право назначения и выписывания лекарственных препаратов.	п.10. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
59.	В графе "Rp" рецептурных бланков указаны: 1) на латинском языке наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или группировочное, либо торговое), его дозировка, количество; 2) на русском или русском и национальном языках способ применения лекарственного препарата.	п.11. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
60.	Не допускаются общие указания, например, "Внутреннее", "Известно", указаны принятые правилами сокращения обозначений; твердые и сыпучие фармацевтические субстанции выписываются в граммах (0,001; 0,5; 1,0), жидкие - в миллилитрах, граммах и каплях.	п.12. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
61.	Рецепт, выписанный на рецептурном бланке, подписан медицинским работником и заверен его личной печатью. Дополнительно рецепт, выписанный на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88, формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л), заверен печатью медицинской организации "Для	п.13. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		

	рецептов".			
62.	На одном рецептурном бланке формы N 148-1/у-88, формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) выписывается только одно наименование лекарственного препарата; на одном рецептурном бланке формы N 107-1/у - не более трех наименований лекарственных препаратов.	п.14. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
63.	Не допускаются исправления в рецепте, выписанном на рецептурном бланке.	п.15. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
64.	Срок действия рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88 (15 дней), формы N 107-1/у (60 дней, до 1 года), формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) (15 дней, 30 дней, 90 дней) указан путем зачеркивания или подчеркивания.	п.16. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
65.	На оборотной стороне рецептурного бланка формы N 107-1/у (за исключением рецептурного бланка, полностью заполняемого с использованием компьютерных технологий), рецептурного бланка формы N 148-1/у-88 и формы N 148-1/у-06(л) напечатана таблица следующего содержания: Приготовил Проверил Отпустил	п.17. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
66.	При выписке лекарственного препарата по решению врачебной комиссии на обороте рецептурного бланка формы N 107-1/у, формы N 148-1/у-88, формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) проставлена специальная отметка (штамп).	п.18. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
67.	На рецептурном бланке формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) внизу имеется линия отрыва,	п.19. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		

	разделяющая рецептурный бланк и корешок. Корешок от рецепта, выписанного на указанном рецептурном бланке, выдается пациенту (лицу, его представляющему) в аптечной организации, на корешке делается отметка о наименовании лекарственного препарата, дозировке, количестве, способе применения, (корешок остается у пациента (лица, его представляющего)).			
68.	Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство и психотропное вещество оформлен в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления".	п.20. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
69.	Соблюдается учет специальных рецептурных бланков на наркотическое средство и психотропное вещество в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления".	п.24. Гл.ІІ Приложения №3 Порядка назначения		
70.	Соблюдение ограничений,	Ст.74 Федерального		

	налагаемых на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности	закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее -№ 323-ФЗ)		
71.	Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций: принимают подарки, денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, и принимают участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компании, представителя компании;	п.2 п.п.1, ст. 74 № 323 -ФЗ		
72.	получают от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению;	п.2, п.п.2, ст. 74 № 323 -ФЗ		
73.	заклучают с компанией, представителем компании соглашения о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;	п.2, п.п.3, ст. 74 № 323 -ФЗ		
74.	предоставляют населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену.	п.2, п.п.4, ст. 74 № 323 -ФЗ		

Приложение № 26
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от _____ № _____

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
(отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского
применения индивидуальными предпринимателями)**

(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 _____ № _____.

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:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
1.	Отпуск лекарственных средств аптечными учреждениями (организациями) независимо от организационно-правовой формы, формы собственности и ведомственной принадлежности.	приказ Минздравсоцразвития России от 14.12.2005 № 785 «О порядке отпуска лекарственных средств» (далее - Порядок отпуска)		
2.	Для бесперебойного обеспечения населения лекарственными средствами аптечное учреждение (организация) имеет в наличии утвержденный на текущий момент минимальный ассортимент лекарственных средств, необходимых для оказания медицинской помощи.	Гл. I, п. 1.5 Порядка отпуска		

3.	Все лекарственные средства, за исключением лекарственных средств, отпускаемых без рецепта врача, отпускаются аптечным учреждением (организацией) только по рецептам, оформленным в установленном порядке на рецептурных бланках соответствующих учетных форм.	Гл. II, п. 2.1 Порядка отпуска		
4.	Аптечным учреждением (организацией) соблюдается (в соответствии с нормой отпуска) отпуск по срокам действия рецептов : - на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня - в течение пяти дней;	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
5.	- на рецептурном бланке формы № 148-1/у-88 - в течение 15 дней со дня выписывания;	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
6.	- на психотропные вещества, внесенные в Список III Перечня; иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету; анаболические стероиды - в течение десяти дней;	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
7.	- на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы № 148-1/у-04 (л) и формы № 148-1/у-06 (л) - в течение 30 дней со дня выписывания;	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
8.	- на лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иные лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой, за исключением рецептов на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня, на	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		

	психотропные вещества, внесенные в Список III Перечня, на иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, на анаболические стероиды - в течение одного месяца;			
9.	- на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы № 107-1/у - в течение 60 дней со дня выписывания.	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
10.	Лекарственные средства, содержащие наркотические средства, психотропные вещества и их прекурсоры, и отпускаемые без рецепта врача, отпускаются потребителю в количестве не более 2-х упаковок.	Гл. II, п. п. 2.3., 2.4., 2.5 Порядка отпуска		
11.	При отпуске лекарственных средств по рецепту врача работник аптечного учреждения (организации) делает отметку на рецепте об отпуске препарата (наименование или номер аптечного учреждения (организации), наименование и дозировка лекарственного средства, отпущенное количество, подпись отпустившего и дата отпуска). По истечении срока действия рецепт гасится штампом "Рецепт недействителен" и оставляется в аптечном учреждении (организации).	п. п. 2.6.-2.9. Гл. II Порядка отпуска		
12.	Аптечным учреждением (организацией) соблюдаются сроки обслуживания по : - рецептам на лекарственные средства с пометкой "statim" (немедленно) - в срок, не превышающий один рабочий день с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию);	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13. Порядка отпуска		

13.	- рецептам на лекарственные средства с пометкой "cito" (срочно) - в срок, не превышающий двух рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию);	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13 Порядка отпуска		
14.	- рецептам на лекарственные средства, входящие в минимальный ассортимент лекарственных средств, - в срок, не превышающий пяти рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию);	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13 Порядка отпуска		
15.	- рецептам на лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), и не вошедшие в минимальный ассортимент лекарственных средств, - в срок, не превышающий десяти рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию);	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13 Порядка отпуска		
16.	- рецепты на лекарственные средства, назначаемые по решению врачебной комиссии, утвержденной главным врачом лечебно-профилактического учреждения, - в срок, не превышающий пятнадцати рабочих дней с момента обращения больного в аптечное учреждение (организацию).	Гл. II, п. п. 2.12., 2.13 Порядка отпуска		
17.	Аптечным учреждением (организацией) соблюдаются сроки и условия хранения и уничтожения рецептов на лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, Перечень которых предусмотрен приложением N 1 к настоящему	приложения N 2 и N 3 к Порядку отпуска, Гл. II, п. п. 2.14., 2.15., 2.16		

	<p>Порядку; лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иные лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой; анаболические стероиды, эти рецепты хранятся отдельно в аптечном учреждении (организации) для последующего уничтожения по истечении срока хранения в присутствии комиссии, о чем составляются акты, форма которых предусмотрена. Сроки хранения составляют :</p>			
18.	<p>- на лекарственные средства, включенные в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иные лекарственные средства, отпускаемые бесплатно или со скидкой, - пять лет;</p>	<p>Гл. II, п. п. 2.14., 2.15., 2.16 Порядка отпуска</p>		
19.	<p>- на наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в Список II Перечня, и психотропные вещества, внесенные в Список III Перечня, - десять лет;</p>	<p>Гл. II, п. п. 2.14., 2.15., 2.16 Порядка отпуска</p>		
20.	<p>- на иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II Перечня, и психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня; анаболические стероиды - три года.</p>	<p>Гл. II, п. п. 2.14., 2.15., 2.16 Порядка отпуска</p>		
21.	<p>Аптечным учреждением (организацией) не допускается возврат или обмен приобретенных гражданами лекарственных препаратов, надлежащего</p>	<p>Гл. II, п. п. 2.17. Гл. II Порядка отпуска</p>		

	качества, а так же повторный отпуск (реализация) лекарственных средств, признанных товаром ненадлежащего качества и возвращенных гражданами по этой причине.			
22.	Рецепты на транквилизаторы, не подлежащие предметно-количественному учету; антидепрессивные, нейролептические средства; спиртосодержащие лекарственные средства промышленного производства погашаются штампом аптечного учреждения (организации) "Лекарство отпущено" и возвращаются больному на руки с объяснением, что для повторного получения лекарственного препарата нужен новый рецепт.	Гл. II, п. п. 2.18 Порядка отпуска		
23.	Неправильно выписанные рецепты погашаются штампом "Рецепт недействителен" и регистрируются в журнале, форма которого предусмотрена приложением № 4 к настоящему Порядку, и возвращаются больному на руки. Информация обо всех неправильно выписанных рецептах доводится до сведения руководителя соответствующего лечебно-профилактического учреждения.	Гл. II, п. п. 2.19 Порядка отпуска		
24.	Аптечное учреждение (организация) производит отдельный учет лекарственных средств, включенных в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), отпущенных гражданам, проживающим на территории соответствующего субъекта Российской Федерации, и гражданам, временно	Гл. II, п. 2.20 Порядка отпуска		

	находящимся на территории данного субъекта Российской Федерации.			
25.	Аптечное учреждение (организация) имеет соответствующую лицензию в установленном законодательством Российской Федерации порядке, и осуществляет отпуск больным, прикрепленным к конкретному амбулаторно-поликлиническому учреждению, которое закреплено за аптечным учреждением (организацией), наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II Перечня, и психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня, фармацевтическими работниками аптечных учреждений (организаций), имеющими на это право в соответствии с законодательством Российской Федерации. Лекарственный препарат отпускается больному или лицу, его представляющему, при предъявлении выданного в установленном порядке документа, удостоверяющего личность, при предъявлении рецепта, выписанного на специальном рецептурном бланке на наркотическое лекарственное средство, и рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) или выписанного на рецептурном бланке N 148-1/у-88, и рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л).	п.п.3.1.-3.6 Гл.III Порядка отпуска		
26.	Аптечное учреждение (организация) не допускает отпуск наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II Перечня; психотропных веществ, внесенных в Список III Перечня; иных	п.3.7. Гл.III Порядка отпуска		

	лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету; анаболических стероидов по рецептам ветеринарных лечебных организаций для лечения животных.			
27.	Отпуск этилового спирта производится :	Гл. III, п. 3.11 Порядка отпуска		
28.	- по рецептам, выписанным врачами с надписью "Для наложения компрессов" (с указанием необходимого разведения с водой) или "Для обработки кожи" - до 50 граммов в чистом виде;	Гл. III, п. 3.11 Порядка отпуска		
28.	- по рецептам, выписанным врачами на лекарственную пропись индивидуального изготовления, с надписью "По специальному назначению", отдельно заверенной подписью врача и печатью лечебно-профилактического учреждения "Для рецептов", для больных с хроническим течением болезни - до 100 граммов в смеси и в чистом виде.	Гл. III, п. 3.11 Порядка отпуска		
29.	Уполномоченное лицо аптечного учреждения (организации) осуществляет внутренний контроль за соблюдением работниками порядка отпуска лекарственных средств (в том числе подлежащих предметно-количественному учету; лекарственных средств, включенных в Перечень лекарственных средств, отпускаемых по рецептам врача (фельдшера), а также иных лекарственных средств, отпускаемых бесплатно или со скидкой).	Гл. IV, п. 4.1 Порядка отпуска		

		<p>Приказ Минздрава России от 20.12.2012 № 1175н «Об утверждении порядка назначения и выписывания лекарственных препаратов, а также форм рецептурных бланков на лекарственные препараты, порядка оформления указанных бланков, их учета и хранения» (далее – порядок назначения)</p>		
30.	<p>Назначение и выписывание лекарственных препаратов осуществляется лечащим врачом, фельдшером, акушеркой в случае возложения на них полномочий лечащего врача в порядке, установленном приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 марта 2012 г. N 252н "Об утверждении Порядка возложения на фельдшера, акушерку руководителем медицинской организации при организации оказания первичной медико-санитарной помощи и скорой медицинской помощи отдельных функций лечащего врача по непосредственному оказанию медицинской помощи пациенту в период наблюдения за ним и его лечения, в том числе по назначению и применению лекарственных препаратов, включая наркотические лекарственные препараты и психотропные лекарственные препараты", индивидуальными предпринимателями, осуществляющими медицинскую</p>	<p>п.2. Гл. I Порядка назначения</p>		

	деятельность (далее - медицинские работники).			
31.	<p>Медицинские работники выписывают рецепты на лекарственные препараты за своей подписью. Назначение и выписывание лекарственных препаратов осуществляется медицинским работником по международному непатентованному наименованию, а при его отсутствии - группировочному наименованию (в случае отсутствия - по торговому наименованию). При наличии медицинских показаний (индивидуальная непереносимость, по жизненным показаниям) по решению врачебной комиссии медицинской организации назначаются лекарственные препараты: не входящие в стандарты медицинской помощи; по торговым наименованиям (решение фиксируется в медицинских документах пациента и журнале врачебной комиссии). Назначение лекарственных препаратов при оказании медицинской помощи в стационарных условиях и их выписывание в требованиях-накладных в соответствии с Инструкцией о порядке выписывания лекарственных препаратов и оформления рецептов и требований-накладных, утвержденной приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. N 110 "О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов</p>	п.3. Гл. I Порядка назначения		

	лечебного питания", осуществляется по международному непатентованному, группировочному или торговому наименованию.			
32.	Рецепт, выписанный с нарушением установленных настоящим Порядком требований, считается недействительным.	п.4. Гл.І Порядка назначения		
33.	Медицинскими работниками не допускается выписка рецептов на лекарственные препараты: при отсутствии медицинских показаний; на лекарственные препараты, не зарегистрированные на территории Российской Федерации; на лекарственные препараты, которые в соответствии с инструкцией по медицинскому применению используются только в медицинских организациях.	п.6. Гл.І Порядка назначения		
34.	Рецепты на лекарственные препараты выписываются на рецептурных бланках по формам N 148-1/у-88, N 148-1/у-04 (л), N 148-1/у-06 (л) и N 107-1/1, утвержденным настоящим приказом.	п.7. Гл.І Порядка назначения		
35.	Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня , за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем, выписываются на специальном рецептурном бланке по форме, утвержденной приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка	п.8. Гл.І Порядка назначения		

	их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления".			
36.	<p>На рецептурном бланке формы № 148-1/у-88 выписываются:</p> <p>1) наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня в виде трансдермальных терапевтических систем, психотропных веществ, внесенных в список III Перечня, зарегистрированных в установленном порядке в качестве лекарственных препаратов;</p> <p>2) иные лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету (за исключением лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта);</p> <p>3) лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью (в соответствии с основным фармакологическим действием);</p> <p>4) лекарственные препараты, указанные в пункте 5 Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащие кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологически активные вещества, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 мая 2012 г. № 562н;</p> <p>5) лекарственные препараты индивидуального изготовления, содержащие наркотическое средство или психотропное вещество списка II Перечня, и другие фармакологически активные вещества в дозе, не</p>	п.9. Гл.I Порядка назначения		

	превышающей высшую разовую дозу, и при условии, что этот комбинированный лекарственный препарат не является наркотическим или психотропным лекарственным препаратом списка II Перечня.			
37.	- на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы № 148-1/у-04 (л) и формы № 148-1/у-06 (л) - в течение 30 дней со дня выписывания;	п.10. Гл.I Порядка назначения		
38.	При выписывании рецепта не допускается превышение предельно допустимых количеств лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное приложением N 1 к настоящему Порядку, за исключением случая, указанного в пунктах 15 и 23 настоящего Порядка, также не рекомендуется превышать рекомендованное количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное	приложение N 2 к Приказу, за исключением случаев, указанных в пунктах 15, 22 и 23 Порядка назначения п.13. Гл.I		
39.	Медицинский работник пишет дозу препарата прописью и ставит восклицательный знак при выписывании наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, доза которых превышает высший однократный прием.	п.14. Гл.I Порядка назначения		
40.	Допускается увеличение не более чем в 2 раза по сравнению с предельно допустимым количеством лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт, установленное приложением N 1 к настоящему	п.15. Гл.I Порядка назначения		

	<p>Порядку, или рекомендованным количеством лекарственных препаратов для выписывания на один рецепт, установленное приложением N 2 к настоящему Порядку, количество выписываемых наркотических и психотропных лекарственных препаратов списков II и III Перечня, иных лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, при оказании пациентам, нуждающимся в длительном лечении, первичной медико-санитарной помощи и паллиативной медицинской помощи (в таких случаях на рецептах производится надпись "По специальному назначению", отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации "Для рецептов").</p>			
41.	<p>Состав комбинированного лекарственного препарата, обозначение лекарственной формы и обращение медицинского работника к фармацевтическому работнику об изготовлении и отпуске лекарственного препарата выписываются на латинском языке (допустимые к использованию рецептурные сокращения предусмотрены приложением N 3 к настоящему Порядку; не допускается сокращение близких по наименованиям ингредиентов, составляющих лекарственный препарат, не позволяющих установить, какой именно лекарственный препарат выписан).</p>	<p>п.16. Гл.I Порядка назначения</p>		
42.	<p>Способ применения лекарственного препарата обозначается с указанием дозы, частоты, времени приема относительно сна (утром, на ночь)</p>	<p>п.17. Гл.I Порядка назначения</p>		

	и его длительности, а для лекарственных препаратов, взаимодействующих с пищей, - времени их употребления относительно приема пищи (до еды, во время еды, после еды).			
43.	При отпуске соблюдаются сроки действия рецептов, выписанных на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88 - в течение 15 дней со дня выписывания.	п.20. Гл. I Порядка назначения		
39.	При отпуске соблюдаются сроки действия рецептов, выписанных на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) и формы N 148-1/у-06 (л) - в течение 30 дней со дня выписывания (рецепты на лекарственные препараты, выписанные на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04 (л) и формы N 148-1/у-06 (л), гражданам, достигшим пенсионного возраста, инвалидам первой группы, детям-инвалидам, а также гражданам, страдающим хроническими заболеваниями, требующими длительного курсового лечения, действительны в течение 90 дней со дня выписывания; для лечения хронических заболеваний указанным категориям граждан рецепты на лекарственные препараты могут выписываться на курс лечения до 90 дней).	п.21. Гл. I Порядка назначения		
44.	При отпуске соблюдаются сроки действия рецептов, выписанных на рецептурном бланке формы N 107-1/у - в течение 60 дней со дня выписывания (при выписывании рецептов на готовые лекарственные препараты и лекарственные препараты индивидуального изготовления пациентам с хроническими заболеваниями на рецептурных	п.22. Гл. I Порядка назначения		

	<p>бланках формы N 107-1/у разрешается устанавливать срок действия рецепта в пределах до одного года и превышать рекомендуемое количество лекарственного препарата для выписывания на один рецепт, установленное приложением N 2 к настоящему Порядку, при этом делается пометка "Пациенту с хроническим заболеванием", указывается срок действия рецепта и периодичность отпуска лекарственных препаратов из аптечной организации или индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность (еженедельно, ежемесячно и иные периоды), заверяется это указание своей подписью и личной печатью, а также печатью медицинской организации "Для рецептов").</p>			
45.	<p>При отпуске соблюдаются сроки действия рецептов на производные барбитуровой кислоты, комбинированные лекарственные препараты, содержащие кодеин (его соли), иные комбинированные лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью в соответствии с основным фармакологическим действием, для лечения пациентов с хроническими заболеваниями, которые выписаны на курс лечения до 60 дней (в этих случаях на рецептах производится надпись "По специальному назначению", отдельно скрепленная подписью медицинского работника и печатью медицинской организации "Для рецептов").</p>	п.23. Гл. I Порядка назначения		

46.	При выписывании рецептов на лекарственные препараты для лечения граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, указывается номер телефона, по которому работник аптечной организации при необходимости может согласовать с медицинским работником синонимическую замену лекарственного препарата.	п.37. Гл.IV Порядка назначения		
47.	Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня (за исключением лекарственных препаратов в виде трансдермальных терапевтических систем) для лечения граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получения лекарственных препаратов со скидкой, выписываются на специальном рецептурном бланке на наркотическое средство и психотропное вещество, к которому дополнительно выписываются рецепты в двух экземплярах на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) или формы N 148-1/у-06 (л).	п.39. Гл.IV Порядка назначения		
48.	Наркотические и психотропные лекарственные препараты списка II Перечня в виде трансдермальных терапевтических систем, психотропные лекарственные препараты списка III Перечня, иные лекарственные средства, подлежащие предметно-количественному учету, лекарственные препараты, обладающие анаболической активностью, комбинированные лекарственные препараты, указанные в подпункте 4 пункта 9 настоящего порядка,	п.40. Гл.IV Порядка назначения		

	предназначенные для лечения граждан, имеющих право на бесплатное получение лекарственных препаратов или получение лекарственных препаратов со скидкой, выписываются на рецептурном бланке N 148-1/у-88, к которому дополнительно выписываются рецепты в двух экземплярах на рецептурном бланке формы N 148-1/у-04 (л) или формы N 148-1/у-06 (л).			
	Порядок оформления рецептурных бланков на лекарственные препараты, их учета и хранения (Приложение №3) Соблюдается оформление рецептурных бланков.			
49.	На рецептурных бланках формы N 107-1/у, не имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрих-кода, N 148-1/у-88, N 148-1/у-04(л) и N 148-1/у-06(л) в левом верхнем углу проставляется штамп медицинской организации с указанием ее наименования, адреса и телефона. Дополнительно на рецептурных бланках формы N 107-1/у, имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрих-кода, N 148-1/у-04(л) и N 148-1/у-06(л) проставляется код медицинской организации. Серия рецептурного бланка формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) включает код субъекта Российской Федерации, соответствующий двум первым цифрам Общероссийского классификатора объектов административно-территориального деления (ОКАТО).	п.1. Гл.1 Приложения №3 Порядка назначения		
50.	На рецептурных бланках,	п.2. Гл.1 Приложения №3		

	оформляемых индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на медицинскую деятельность, в верхнем левом углу типографским способом или путем проставления штампа указан адрес индивидуального предпринимателя, номер и дата лицензии, наименование органа государственной власти, выдавшего лицензию.	Порядка назначения		
51.	Рецептурные бланки форм N 148-1/у-88, N 107-1/у и N 148-1/у-04(л) заполняются медицинским работником разборчиво, четко, чернилами или шариковой ручкой.	п.3. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
52.	Допускается оформление: 1) всех реквизитов рецептурных бланков формы N 107-1/у, имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрихкода, и формы N 148-1/у-06(л) с использованием компьютерных технологий; 2) всех реквизитов (за исключением реквизита "Подпись лечащего врача") рецептурных бланков формы N 148-1/у-88 и формы N 107-1/у (не имеющих номер и (или) серию, место для нанесения штрихкода) с использованием печатающих устройств. п.4. Гл.І Приложения №3			
53.	Оформление рецептурных бланков формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06 (л) включает в себя цифровое кодирование: 1) код медицинской организации в соответствии с Основным государственным регистрационным номером (ОГРН), проставляемый при изготовлении рецептурных	п.5. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		

	<p>бланков;</p> <p>2) код категории граждан (SSS), имеющих право на получение лекарственных препаратов в соответствии со статьей 6.1 Федерального закона от 17.07.1999 № 178-ФЗ "О государственной социальной помощи", и код нозологической формы (LLLLL) по МКБ-10, заполненные лечащим врачом путем занесения каждой цифры в пустые ячейки, при этом точка проставлена в отдельной ячейке;</p> <p>3) отметка об источнике финансирования (федеральный бюджет [1], бюджет субъекта Российской Федерации [2], муниципальный бюджет [3]) и проценте оплаты рецепта (бесплатно [1], 50% [2]);</p> <p>4) код медицинского работника указан медицинским работником в соответствии с установленным органом исполнительной власти субъекта Российской Федерации в области охраны здоровья граждан перечнем кодов медицинских работников, имеющих право на выписку лекарственных препаратов;</p> <p>5) код лекарственного препарата, проставляемый в аптечной организации при отпуске лекарственных препаратов, выписанных на рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л).</p>			
54.	<p>В рецептурных бланках формы N 148-1/у-88, N 107-1/у, формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) в графах "Ф.И.О. пациента" указаны полностью фамилия, имя и отчество (при наличии)</p>	<p>п.6. Гл. I Приложения №3 Порядка назначения</p>		

	пациента.			
55.	В рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 и формы N 107-1/у в графе "Возраст" указано количество полных лет пациента, а для детей в возрасте до 1 года - количество полных месяцев. В рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) в графе "Дата рождения" указана дата рождения пациента (число, месяц, год).	п.7. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
56.	В рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) в графах "СНИЛС" и "N полиса обязательного медицинского страхования" указан страховой номер индивидуального лицевого счета гражданина в Пенсионном фонде Российской Федерации (СНИЛС) (при наличии) и номер полиса обязательного медицинского страхования.	п.8. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
57.	В рецептурных бланках формы N 148-1/у-88 в графе "Адрес или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях" указан полный почтовый адрес места жительства (места пребывания или места фактического проживания) пациента или номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях. В рецептурных бланках формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) в графе "Номер медицинской карты пациента, получающего медицинскую помощь в амбулаторных условиях" указан номер медицинской карты пациента, получающего	п.9. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		

	медицинскую помощь в амбулаторных условиях.			
58.	В графе "Ф.И.О. лечащего врача" рецептурных бланков указаны полностью фамилия, имя, отчество (при наличии) медицинского работника, имеющего право назначения и выписывания лекарственных препаратов.	п.10. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
59.	В графе "Rp" рецептурных бланков указаны: 1) на латинском языке наименование лекарственного препарата (международное непатентованное или группировочное, либо торговое), его дозировка, количество; 2) на русском или русском и национальном языках способ применения лекарственного препарата.	п.11. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
60.	Не допускаются общие указания, например, "Внутреннее", "Известно", указаны принятые правилами сокращения обозначений; твердые и сыпучие фармацевтические субстанции выписываются в граммах (0,001; 0,5; 1,0), жидкие - в миллилитрах, граммах и каплях.	п.12. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
61.	Рецепт, выписанный на рецептурном бланке, подписан медицинским работником и заверен его личной печатью. Дополнительно рецепт, выписанный на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88, формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л), заверен печатью медицинской организации "Для рецептов".	п.13. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
62.	На одном рецептурном бланке формы N 148-1/у-88, формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) выписывается только одно	п.14. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		

	наименование лекарственного препарата; на одном рецептурном бланке формы N 107-1/у - не более трех наименований лекарственных препаратов.			
63.	Не допускаются исправления в рецепте, выписанном на рецептурном бланке.	п.15. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
64.	Срок действия рецепта, выписанного на рецептурном бланке формы N 148-1/у-88 (15 дней), формы N 107-1/у (60 дней, до 1 года), формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) (15 дней, 30 дней, 90 дней) указан путем зачеркивания или подчеркивания.	п.16. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
65.	На оборотной стороне рецептурного бланка формы N 107-1/у (за исключением рецептурного бланка, полностью заполняемого с использованием компьютерных технологий), рецептурного бланка формы N 148-1/у-88 и формы N 148-1/у-06(л) напечатана таблица следующего содержания: Приготовил Проверил Отпустил	п.17. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
66.	При выписке лекарственного препарата по решению врачебной комиссии на обороте рецептурного бланка формы N 107-1/у, формы N 148-1/у-88, формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) проставлена специальная отметка (штамп).	п.18. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
67.	На рецептурном бланке формы N 148-1/у-04(л) и формы N 148-1/у-06(л) внизу имеется линия отрыва, разделяющая рецептурный бланк и корешок. Корешок от рецепта, выписанного на указанном рецептурном бланке, выдается пациенту (лицу, его	п.19. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		

	представляющему) в аптечной организации, на корешке делается отметка о наименовании лекарственного препарата, дозировке, количестве, способе применения, (корешок остается у пациента (лица, его представляющего)).			
68.	Специальный рецептурный бланк на наркотическое средство и психотропное вещество оформлен в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления".	п.20. Гл.І Приложения №3 Порядка назначения		
69.	Соблюдается учет специальных рецептурных бланков на наркотическое средство и психотропное вещество в соответствии с приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 августа 2012 г. N 54н "Об утверждении формы бланков рецептов, содержащих назначение наркотических средств или психотропных веществ, порядка их изготовления, распределения, регистрации, учета и хранения, а также правил оформления".	п.24. Гл.ІІ Приложения №3 Порядка назначения		
70.	Соблюдение ограничений, налагаемых на фармацевтических работников при осуществлении ими профессиональной деятельности	Ст.74 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»		

		(далее -№ 323-ФЗ)		
71.	<p>Фармацевтические работники и руководители аптечных организаций:</p> <p>принимают подарки, денежные средства, в том числе на оплату развлечений, отдыха, проезда к месту отдыха, и принимают участие в развлекательных мероприятиях, проводимых за счет средств компании, представителя компании;</p>	п.2 п.п.1, ст. 74 № 323 -ФЗ		
72.	<p>получают от компании, представителя компании образцы лекарственных препаратов, медицинских изделий для вручения населению;</p>	п.2, п.п.2, ст. 74 № 323 -ФЗ		
73.	<p>заклучают с компанией, представителем компании соглашения о предложении населению определенных лекарственных препаратов, медицинских изделий;</p>	п.2, п.п.3, ст. 74 № 323 -ФЗ		
74.	<p>предоставляют населению недостоверную и (или) неполную информацию о наличии лекарственных препаратов, включая лекарственные препараты, имеющие одинаковое международное непатентованное наименование, медицинских изделий, в том числе скрывать информацию о наличии лекарственных препаратов и медицинских изделий, имеющих более низкую цену.</p>	п.2, п.п.4, ст. 74 № 323 -ФЗ		

Приложение № 27
 к приказу Федеральной службы
 по надзору в сфере здравоохранения
 от _____ № _____

**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 _____ № _____.

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:

		Реквизиты нормативного правового	Вывод о выполнении требований
--	--	---	--

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования		
			да	нет
1.	Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения	Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - 61-ФЗ), Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г № 1222н «Правила оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения» (далее – Правила)		
2.	<p>Организации могут осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке:</p> <p>организациям оптовой торговли лекарственными средствами;</p> <p>производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств;</p> <p>аптечным организациям;</p> <p>научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы;</p> <p>индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность;</p> <p>медицинским организациям.</p>	<p>Ст. п.4 Правил</p>		

3.	<p>Оптовой торговле подлежат лекарственные средства, зарегистрированные в Российской Федерации в установленном порядке.</p>	п.5 Правил		
4.	<p>Запрещается оптовая торговля фальсифицированными лекарственными средствами, недоброкачественными лекарственными средствами, контрафактными лекарственными средствами.</p>	п.6 Правил		
5.	<p>На лекарственные средства оформляется сопроводительный документ, содержащий информацию:</p> <ul style="list-style-type: none"> о дате оформления сопроводительного документа; о наименовании лекарственного средства (международное непатентованное наименование лекарственного средства и торговое наименование лекарственного средства), сроке годности и номере серии; о производителе лекарственного средства с указанием наименования и местонахождения производителя; о количестве упаковок; о поставщике (идентификационный номер 	п.8 Правил		

	<p>налогоплательщика, полное наименование поставщика, его местонахождение);</p> <p>о покупателе (идентификационный номер налогоплательщика, полное наименование покупателя, его местонахождение);</p> <p>о должностном лице, составившем сопроводительный документ (должность, Ф.И.О.).</p> <p>Документ заверяется подписью должностного лица, составившего сопроводительный документ, печатью организации или информационным штрих-кодом и печатью организации.</p>			
6.	Прием лекарственных средств осуществляется приемным отделом организации.	п.9 Правил		
7	<p>Лица, ответственные за проведение погрузочно-разгрузочных работ лекарственных средств:</p> <p>обеспечивают каждую партию лекарственных средств сопроводительными документами;</p> <p>контролируют наличие необходимой информации в сопроводительных документах.</p>	п.9 Правил		
8	Зона приемки лекарственных средств отделена от зоны их хранения.	п.9 Правил		
9.	При проведении погрузочно-	п.10 Правил		

	разгрузочных работ обеспечена защита поступающих лекарственных средств от атмосферных осадков, воздействия низких и высоких температур.			
10	Лекарственные средства в поврежденной упаковке или не соответствующие заявленным в сопроводительном документе наименованиям и количеству, не имеющие сопроводительного документа, а также подлежащие изъятию из гражданского оборота, промаркированы и помещены в специально выделенную (карантинную) зону отдельно от других лекарственных средств до их идентификации, возврата поставщику или уничтожения в установленном порядке.	п.11 Правил		
11.	<p>Возвращенные получателем лекарственные средства переданы в зону для основного хранения лекарственных средств организации при соблюдении следующих условий:</p> <p>оптовая торговля лекарственными средствами не противоречит требованиям действующего законодательства Российской Федерации и Правил;</p> <p>лекарственные средства находятся в своих первоначальных невскрытых и неповрежденных упаковках;</p> <p>лекарственное средство соответствует требованиям к его качеству, что подтверждено соответствующими документами.</p>	п.12 Правил		
12	Лекарственные средства, возвращенные в организацию, изолированы в специально	п.13 Правил		

	выделенную (карантинную) зону до принятия по ним решения.			
--	---	--	--	--

Приложение № 28
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от _____ № _____

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 _____ № _____.

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:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
	Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств	Постановление Правительства РФ от 03.10.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»		
	Имеется 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	п. 8.		

<p>Представлена лицензия организации, осуществляющей деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств</p>	п. 8.		
<p>Акты об уничтожении лекарственных средств составляются в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств</p>	п. 12.		
<p>Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган.</p>	п. 13.		

Приложение № 29
 к приказу Федеральной службы
 по надзору в сфере здравоохранения
 от _____ № _____

**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 медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию
на медицинскую деятельность)**

(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 № _____.

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:

№	Вопросы, отражающие содержание обязательных	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц,	Вывод о выполнении требований
---	---	---	-------------------------------

п/п	требований	которыми установлены обязательные требования	да	нет
	Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств	Постановление Правительства РФ от 03.10.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»		
	Имеется 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	п. 8.		
	Представлена лицензия организации, осуществляющей деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств	п. 8.		
	Акты об уничтожении лекарственных средств составляются в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств	п. 12.		
	Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган.	п. 13.		

Приложение № 30
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от _____ № _____

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 аптеке готовых форм)**

(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 _____ № _____.

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:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
	Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств	Постановление Правительства РФ от 03.10.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»		
	Имеется 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	п. 8.		
	Представлена лицензия организации, осуществляющей деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных	п. 8.		

лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств			
Акты об уничтожении лекарственных средств составляются в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств	п. 12.		
Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган.	п. 13.		

Приложение № 31
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от _____ № _____

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 аптечном пункте)**

(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 _____ № _____.

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:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
	Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и	Постановление Правительства РФ от 03.10.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных		

	контрафактных лекарственных средств	лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»		
	Имеется 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	п. 8.		
	Представлена лицензия организации, осуществляющей деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств	п. 8.		
	Акты об уничтожении лекарственных средств составляются в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств	п. 12.		
	Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган.	п. 13.		

по надзору в сфере здравоохранения
от _____ № _____

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 аптечном киоске)**

(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 _____ № _____.

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:

№	Вопросы, отражающие содержание обязательных	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц,	Вывод о выполнении требований
---	---	---	-------------------------------

п/п	требований	которыми установлены обязательные требования	да	нет
	Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств	Постановление Правительства РФ от 03.10.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»		
	Имеется 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	п. 8.		
	Представлена лицензия организации, осуществляющей деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств	п. 8.		
	Акты об уничтожении лекарственных средств составляются в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств	п. 12.		
	Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган.	п. 13.		

Приложение № 33
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от _____ № _____

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 аптеке производственной)**

(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 _____ № _____.

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:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
	Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств	Постановление Правительства РФ от 03.10.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»		
	Имеется 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	п. 8.		
	Представлена лицензия организации, осуществляющей деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств	п. 8.		
	Акты об уничтожении лекарственных средств составляются в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств	п. 12.		
	Акт об уничтожении	п. 13.		

лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган.			
---	--	--	--

Приложение № 34
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от _____ № _____

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 аптеке производственной с правом изготовления
асептических лекарственных препаратов)**

(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 _____ № _____.

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:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
	Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств	Постановление Правительства РФ от 03.10.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»		
	Имеется 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	п. 8.		
	Представлена лицензия организации, осуществляющей деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств	п. 8.		
	Акты об уничтожении	п. 12.		

лекарственных средств составляются в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств			
Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган.	п. 13.		

Приложение № 35
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от _____ № _____

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 медицинских организациях и их обособленных
подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной)
практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские
пункты), расположенные в сельских населенных пунктах)**

(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 _____ № _____.

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:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
	Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств	Постановление Правительства РФ от 03.10.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»		

Имеется 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	п. 8.		
Представлена лицензия организации, осуществляющей деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств	п. 8.		
Акты об уничтожении лекарственных средств составляются в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств	п. 12.		
Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган.	п. 13.		

Приложение № 36
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от _____ № _____

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
индивидуальными предпринимателями)**

(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 _____ № _____.

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:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет

	Уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств	Постановление Правительства РФ от 03.10.2010 № 674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств»		
	Имеется 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	п. 8.		
	Представлена лицензия организации, осуществляющей деятельность по сбору, использованию, обезвреживанию, транспортировке и размещению отходов I - IV класса опасности на уничтожение недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств	п. 8.		
	Акты об уничтожении лекарственных средств составляются в день уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и (или) фальсифицированных лекарственных средств	п. 12.		
	Акт об уничтожении лекарственных средств или его копия, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления направляется владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган.	п. 13.		

к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от _____ № _____

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 проведению доклинических исследований
лекарственных средств)**

1. Вид _____ (наименование органа, осуществляющего плановую проверку)
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 _____ № _____.

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 об исполнении/неисполнении

юридическим лицом обязательных требований, составляющих предмет проверки, в соотношении с нормативными правовыми актами:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
	Общие положения			
	Доклиническое исследование осуществляется посредством химических, физических, биологических, микробиологических, фармакологических, токсикологических и других экспериментальных исследований или серий исследований по изучению исследуемого вещества, лекарственного средства или физического воздействия, средств, методов и технологий профилактики, диагностики и лечения заболеваний путем применения научных методов оценок в целях изучения специфического действия и (или) доказательств безопасности для здоровья человека.	пункт 3 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Организация и проведение доклинического исследования осуществляется разработчиком лекарственного средства.	< 1 > часть 3 статьи 11 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"; < 2 > пункт 2 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Разработчик лекарственного средства привлекает к проведению доклинического исследования научно-исследовательские организации независимо от организационно-правовой формы или образовательные организации высшего	< 1 > часть 3 статьи 11 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных"		

	<p>профессионального образования, имеющие необходимую материально-техническую базу и квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования (далее - испытательная лаборатория).</p>	<p>средств"; < 2 > пункт 2 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)</p>		
	<p>Фазы, этапы многоцентрового доклинического исследования проводятся на одной или двух и более испытательных площадках, в том числе географически удаленных, организационно обособленных.</p>	<p>пункт 3 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)</p>		
	<p>Доклиническое исследование лекарственного средства для медицинского применения проводится по утвержденному разработчиком лекарственного средства плану (программе, протоколу).</p>	<p>часть 4 статьи 11 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"</p>		
	<p>Требования к испытательной лаборатории и персоналу испытательной лаборатории, система обеспечения качества доклинических исследований</p>			
	<p>Испытательная лаборатория имеет достаточное количество помещений и (или) зон для изоляции, обеспечения безопасности, защиты от заражения, загрязнения или повреждения используемых в доклиническом исследовании биологической, химической, физической системы, аналитического оборудования или их комбинаций (далее - тест-система), образцов вещества, лекарственного средства, используемых в качестве основы для сравнения с исследуемым веществом, лекарственным средством (далее - образец сравнения), веществ, используемых для смешивания, диспергирования или растворения исследуемого вещества, лекарственного средства или образца сравнения и позволяющих облегчить его введение в тест-систему (далее - растворитель), материалов, полученных из испытательной тест-системы с целью изучения, анализа или сохранения (далее - образец, проба).</p>	<p>< 1 > пункт 5 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232); < 2 > часть 3 статьи 11 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";</p>		

	Помещения, зоны для хранения тест-систем, образцов сравнения, образцов, проб, растворителей обеспечивают сохранение их состава, концентрации, чистоты, стабильности.	пункт 5 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Тест-системы, образцы сравнения, образцы, пробы, растворители маркируются с указанием состава, концентрации, срока годности, особенностей хранения, источника получения, даты приготовления и стабильности.	пункт 5 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Хранение, перемещение, использование, обработка и иные виды обращения тест-систем, образцов сравнения, образцов, проб, растворителей подлежит документированию.	пункт 5 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Руководитель испытательной лаборатории обеспечивает комплекс мер, направленных на соблюдение персоналом испытательной лаборатории Правил надлежащей лабораторной практики при организации и проведении доклинических исследований (далее - система обеспечения качества), посредством утверждения стандартных операционных процедур, в которых детально, подробно и последовательно регламентируется порядок проведения доклинического исследования или порядок осуществления процедур, не описанных подробно в протоколе исследования (далее - стандартные операционные процедуры).	пункт 6 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Стандартные операционные процедуры регламентируют следующее: а) поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование, хранение, уничтожение, утилизацию исследуемых веществ, лекарственных средств и образцов сравнения; б) обслуживание и поверку измерительных приборов и оборудования;	пункт 7 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		

	<p>в) приготовление реактивов, питательных сред, кормов; г) ведение записей, отчетов и их хранение; д) содержание помещений, используемых при проведении исследования; е) прием, транспортировку, размещение, описание, идентификацию исследуемых веществ и тест-систем; ж) выполнение протокола исследования.</p>			
	<p>Руководитель испытательной лаборатории назначает лицо (лиц), ответственное (ответственных) за систему обеспечения качества испытательной лаборатории.</p>	<p>пункт 8 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)</p>		
	<p>В обязанности лица (лиц), ответственного (ответственных) за систему обеспечения качества испытательной лаборатории, входит: а) разработка стандартных операционных процедур и своевременный пересмотр в целях их актуализации, доведение утвержденных стандартных операционных процедур до сведения персонала испытательной лаборатории и систематическая проверка их соблюдения; б) проведение инспекции с целью подтверждения соответствия проводимого доклинического исследования настоящим Правилам, доступности персонала, участвующему в проведении доклинического исследования, протоколу исследования и стандартным операционным процедурам, а также подтверждение факта их соблюдения при проведении доклинического исследования; в) проверка заключительных отчетов с целью подтверждения того, что изложенные в нем сведения о методах, процедурах, наблюдениях и результатах доклинического исследования соответствуют первоначальным данным о доклиническом исследовании; г) сообщение в письменном виде о результатах проверок руководству испытательной лаборатории, руководителю исследования, а также в случае проведения многоцентрового доклинического исследования - лицу, ответственному за проведение этапа, фазы доклинического исследования на</p>	<p>пункт 8 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)</p>		

	соответствующей испытательной площадке (далее - ведущий исследователь), в части, касающейся проведения проверки данной испытательной площадки; д) подготовка и подписание по результатам проверки соответствующего заключения.			
	Лицом (лицами), ответственным (ответственными) за систему обеспечения качества испытательной лаборатории обеспечивается пересмотр стандартных операционных процедур в целях их актуализации, с учетом накопленного опыта и научных достижений.	пункт 7 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	В испытательной лаборатории ведется каталог действующих стандартных операционных процедур с указанием их версии, даты вступления в силу и даты их пересмотра.	пункт 7 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Исследователи имеют на своих рабочих местах копии актуальных версий стандартных операционных процедур и проходят обучение в случае их пересмотра.	пункт 7 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Руководитель испытательной лаборатории обеспечивает наличие достаточного количества квалифицированных сотрудников, при необходимости их соответствующее обучение и подготовку, соответствующего оборудования, средств и материалов для своевременного и надлежащего проведения доклинического исследования.	пункт 9 (а) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		

	Руководитель испытательной лаборатории обеспечивает наличие утвержденных стандартных операционных процедур, изменений и дополнений к ним и соблюдение их персоналом испытательной лаборатории.	пункт 9 (б) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Руководитель испытательной лаборатории обеспечивает наличие системы обеспечения качества, системы программного обеспечения, необходимого для надлежащего проведения доклинического исследования, его этапа, фазы и контроль проведения валидации системы программного обеспечения (далее соответственно - компьютеризированная система, валидация компьютеризированной системы), и ответственных за них лиц.	пункт 9 (в) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Руководитель испытательной лаборатории обеспечивает назначение руководителя доклинического исследования, ведущего исследователя, исследователей из числа лиц, обладающих квалификацией, соответствующей задачам и целям исследования, его этапа, фазы, замену указанных лиц, осуществляемую в соответствии с установленной процедурой.	пункт 9 (г) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Руководитель испытательной лаборатории обеспечивает надлежащую организацию документооборота испытательной лаборатории, в том числе при проведении доклинического исследования, многоцентрового доклинического исследования, в соответствии с требованиями стандартных операционных процедур.	пункт 9 (д) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Руководитель испытательной лаборатории обеспечивает при проведении многоцентрового доклинического исследования надлежащее взаимодействие между руководителем исследования, ведущим исследователем и исследователями.	пункт 9 (е) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		

	Руководитель доклинического исследования обеспечивает утверждение протокола исследования, изменений и дополнений к ним.	пункт 10 (а) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Руководитель доклинического исследования обеспечивает проведение доклинического исследования, распределение обязанностей между исследователями.	пункт 10 (б) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Руководитель доклинического исследования обеспечивает своевременное представление лицам, ответственным за систему обеспечения качества, копии протокола исследования, изменений и дополнений к ним.	пункт 10 (в) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Руководитель доклинического исследования обеспечивает представление исследователям протокола исследования, изменений в них, а также стандартных операционных процедур, относящихся к доклиническому исследованию.	пункт 10 (г) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Руководитель доклинического исследования обеспечивает соблюдение процедур, указанных в протоколе исследования, оценку и документирование любых отклонений от протокола исследования на качество и достоверность исследования, и, при необходимости, предпринимает соответствующие корректировочные меры.	пункт 10 (д) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		

	Руководитель доклинического исследования обеспечивает документальное оформление и регистрацию всех полученных при проведении доклинического исследования исходных данных.	пункт 10 (е) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Руководитель доклинического исследования обеспечивает прохождение валидации компьютеризированных систем, используемых в доклиническом исследовании.	пункт 10 (ж) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Руководитель доклинического исследования обеспечивает подписание заключительного отчета доклинического исследования.	пункт 10 (з) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Исследователи имеют доступ к протоколу исследования и необходимым стандартным операционным процедурам.	пункт 11 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Любые отклонения от протокола исследования оформляются документально и передаются руководителю исследования и (или) ведущему исследователю.	пункт 11 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		

	<p>При проведении доклинического исследования исследователь обеспечивает своевременную и точную регистрацию полученных данных, их достоверность и объективность.</p>	<p>пункт 11 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)</p>		
	<p>Проведение доклинических исследований осуществляется в помещениях, отвечающих требованиям санитарно-эпидемиологических правил и гигиенических нормативов.</p>	<p>< 1 > Федеральный закон от 30 марта 1999 г. N 52-ФЗ "О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения"; < 2 > пункт 12 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)</p>		
	<p>Оборудование, компьютеризированные системы, используемые для сбора и хранения данных доклинического исследования, контроля факторов окружающей среды в помещениях, зонах, где проводится доклиническое исследование, его этапы, фазы, размещаются, устанавливаются с учетом особенностей, целей и назначения, соответствующих видам проводимых исследований.</p>	<p>пункт 13 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)</p>		
	<p>Оборудование, используемое при проведении доклинического исследования, подлежит периодическому техническому обслуживанию, включая регулярный профилактический осмотр, уход, калибровку в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений.</p>	<p>< 1 > Федеральный закон от 26 июня 2008 N 102-ФЗ "Об обеспечении единства измерений"; < 2 > пункт 14 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)</p>		

	Оборудование, используемое для физическо-химических доклинических исследований соответствует видам проводимых исследований.	пункт 14 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Регистрация источника получения, даты и условий транспортировки тест-систем осуществляется при ее поступлении сотрудником, назначенным руководителем испытательной лаборатории, в рабочем журнале.	пункт 15 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Используемые тест-системы обеспечиваются соответствующей маркировкой для их надлежащей идентификации.	пункт 15 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Животные, растительные испытательные системы, поступившие для проведения доклинического исследования, изолируются в соответствии со стандартными операционными процедурами и допускаются к использованию, если соответствуют виду и целям исследования.	пункт 16 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Испытательные системы, пораженные болезнью или поврежденные при проведении доклинического исследования, изолируются и исследуются в соответствии со стандартными операционными процедурами.	пункт 16 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		

	<p>Биологические испытательные системы перед первым введением, применением адаптируются к условиям доклинического исследования в соответствии со стандартными операционными процедурами.</p>	<p>пункт 16 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)</p>		
	<p>При проведении экспериментальных исследований испытательная лаборатория имеет виварий, отвечающий санитарно-эпидемиологическим требованиям.</p>	<p>< 1 > Санитарно-эпидемиологические правила СП 2.2.1.3218-14 "Санитарно-эпидемиологические требования к устройству, оборудованию и содержанию экспериментально-биологических клиник (вивариев)", утвержденные постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 29 августа 2014 г. N 51 (зарегистрировано Министерством юстиции Российской Федерации 31 октября 2014 г., регистрационный N 34547); < 2 > пункт 17 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)</p>		

	Корма, оборудование и инвентарь для ухода за животными хранятся в помещениях, изолированных от мест содержания животных.	пункт 17 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Все процедуры, связанные с уходом за животными (кормление, поение, смена подстилки, пересаживание, мытье клеток, уборка помещений, в которых содержатся животные), описываются в стандартных операционных процедурах.	пункт 17 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Проведение доклинического исследования			
	Дата начала доклинического исследования соответствует дате подписания руководителем доклинического исследования протокола (плана, программы) доклинического исследования, содержащего основные задачи, методологию, процедуры, статистические аспекты, организацию и планирование доклинического исследования (включая его этапы и части), а также меры по обеспечению безопасности участвующих в нем систем (далее - протокол исследования).	пункт 4 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Доклиническое исследование проводится в соответствии с утвержденным руководителем исследования протоколом исследования, содержащим следующую информацию: а) сведения, идентифицирующие доклиническое исследование, исследуемое вещество, лекарственное средство и образец сравнения; б) описание дизайна доклинического исследования, целей и задач доклинического исследования; в) описание исследуемого вещества, лекарственного средства (его природа происхождения и характеристики); г) наименование и адрес организатора доклинического исследования; д) наименования и адреса участвующих в проведении доклинического исследования испытательных лабораторий, испытательных площадок;	< 1 > пункт 18 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232); < 2 > часть 4 статьи 11 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"		

	<p>е) фамилии, имена, отчества (при наличии) и адреса руководителя доклинического исследования, ведущего исследователя, исследователей, принимающих участие в доклиническом исследовании;</p> <p>ж) планируемые даты начала и завершения доклинического исследования;</p> <p>з) подробное описание методов исследований, наименований тест-систем, используемых в доклиническом исследовании, с обоснованием их выбора, способы и пути введения исследуемого вещества, лекарственного средства, методы статистической обработки.</p>			
	<p>Изменения, дополнения в протокол исследования утверждаются руководителем исследования и приобщаются к протоколу исследования.</p>	<p>пункт 19 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)</p>		
	<p>Отклонения от протокола исследования описываются, обосновываются и согласовываются с руководителем исследования или ведущим исследователем с сохранением исходных данных доклинического исследования.</p>	<p>пункт 19 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)</p>		
	<p>Каждому доклиническому исследованию присваивается уникальный идентификационный номер.</p>	<p>пункт 20 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)</p>		
	<p>Все используемые в доклиническом исследовании тест-системы, образцы сравнения, образцы, пробы, растворители, компьютеризированные системы описываются в материалах исследования с целью их прослеживаемости.</p>	<p>пункт 21 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)</p>		

	Все данные, получаемые в ходе доклинического исследования, точно и разборчиво описываются исследователем в отчетах о проведении доклинического исследования с указанием даты составления такого отчета, указанием фамилии, имени, отчества (при наличии) исследователя и проставлением подписи исследователя.	пункт 21 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Составление отчетов о ходе клинического исследования в электронном виде осуществляется при наличии валидированных компьютеризированных систем.	пункт 21 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Валидация компьютеризированных систем осуществляется до начала ее эксплуатации и проводится в соответствии с планом, утвержденным руководителем испытательной лаборатории.	пункт 21 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Валидацию компьютеризированных систем организует назначенное руководителем испытательной лаборатории лицо (лица), ответственное за разработку, валидацию, эксплуатацию и обслуживание компьютеризированных систем и имеющее соответствующую квалификацию, опыт и подготовку.	пункт 21 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Оформление результатов доклинического исследования			
	Заключительный отчет о проведенном доклиническом исследовании оформлен и подписывается руководителем доклинического исследования.	< 1 > пункт 23 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232); < 2 > часть 4 статьи 11 Федерального		

		закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"		
	Дата окончания доклинического исследования соответствует дате подписания руководителем доклинического исследования заключительного отчета о проведенном доклиническом исследовании.	пункт 4 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Заключительный отчет о проведенном доклиническом исследовании содержит следующие сведения: а) характеристика и обоснование тест-системы, отобранной для доклинических исследований. В случае использования биологической тест-системы (животных) указываются вид, возраст, количество животных в каждой группе, пол, показатель массы тела, источник питания; б) режим дозирования, кратность и путь введения исследуемого вещества, лекарственного средства; в) описание методов статистической обработки и краткий обзор результатов доклинического исследования; г) результаты доклинического исследования, включая расчеты и количественное определение статистической значимости, обобщающие таблицы (графики) с соответствующей статистической обработкой и комментариями к ним; д) оценка результатов и выводы доклинического исследования, включая заключение о возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения; е) сведения о принятых исследователями, ведущим исследователем и руководителем доклинического исследования обязательствах предоставлять достоверные данные и соблюдать конфиденциальность при проведении доклинического исследования.	< 1 > пункт 22 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232); < 2 > часть 4 статьи 11 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";		
	Изменения, дополнения к заключительному отчету подписываются руководителем доклинического исследования и оформляются в виде приложения.	пункт 23 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей		

		лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Отчеты о доклинических исследованиях, составляемые ведущим исследователем, исследователями в ходе проведения доклинического исследования, подписываются ведущим исследователем, исследователями с указанием фамилии, имени, отчества (при наличии) и даты подписания отчета.	пункт 23 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Хранение документов и материалов доклинического исследования			
	Хранение документов и материалов доклинического исследования осуществляется в помещениях, имеющих режим ограниченного доступа и обеспечивающих конфиденциальность получаемых при доклинических исследованиях материалов и данных.	пункт 24 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Документы и материалы доклинического исследования, подлежащие хранению, включают: а) протокол исследования, исходные данные, пробы, образцы сравнения, отчеты о доклиническом исследовании; б) документы о проведенных проверках при проведении доклинических исследований; в) документы о квалификациях, обучении, опыте, должностные инструкции персонала испытательной лаборатории; г) документы и отчеты об использовании и калибровке оборудования; д) документы о валидации компьютеризированных систем; е) документы обо всех утвержденных, измененных, пересмотренных, отмененных стандартных операционных процедурах.	пункт 24 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		

	Доступ к архивным документам и материалам доклинического исследования имеют только специально уполномоченные работники испытательной лаборатории.	пункт 25 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	Документы и материалы доклинического исследования, помещенные в архив*, обозначаются в соответствии с порядком хранения для быстрого поиска.	пункт 26 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	По истечении срока хранения документов и материалов клинического исследования руководитель испытательной лаборатории обеспечил уведомление в письменной форме организатора доклинических исследований о намерении уничтожить материалы и документы доклинического исследования.	пункт 26 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		
	В случае прекращения деятельности испытательной лаборатории до истечения установленного срока хранения документов и материалов доклинического исследования архив испытательной лаборатории передается правопреемнику такой испытательной лаборатории или при его отсутствии организатору доклинического исследования.	пункт 27 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 № 199н "Об утверждении Правил надлежащей лабораторной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 15.08.2016 N 43232)		

Приложение № 38
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере
здравоохранения
 от _____ № _____
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 проведению клинических исследований
лекарственных препаратов)**

(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 _____ № _____.

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 об исполнении/неисполнении юридическим лицом обязательных требований, составляющих предмет проверки, в соотнесении с нормативными правовыми актами:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с	Вывод о выполнении требований
----------	---	--	-------------------------------------

		указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	да	нет
	Общие положения	Приказ Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Объектом клинического исследования является лекарственная форма фармакологически активного вещества или плацебо, изучаемые или используемые для контроля в клиническом исследовании, или зарегистрированный лекарственный препарат для медицинского применения в случае, если способ его применения отличается от утвержденного (в рамках процедуры государственной регистрации), а также при его использовании по новому показанию или для получения дополнительной информации по утвержденному показанию (далее - исследуемый лекарственный препарат).	пункт 3 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения проводится в медицинских организациях, аккредитованных уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.	< 1 > часть 7 статьи 38 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"; < 2 > Постановление Правительства РФ от 03.09.2010 N 683 "Об утверждении Правил аккредитации медицинских организаций на право проведения клинических исследований лекарственных препаратов для медицинского применения"		
	Клиническое исследование лекарственного препарата проводится на основании разрешения на проведение клинического исследования, выданного Министерством	< 1 > пункты 5, 6, 21 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об		

здравоохранения Российской Федерации по результатам экспертизы документов для получения разрешения на проведение клинического исследования, проводимой федеральным государственным бюджетным учреждением по проведению экспертизы лекарственных средств, и этической экспертизы, осуществляемой Советом по этике.

утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357); < 2 > часть 4 статьи 38, части 1, 2 статьи 39 Федерального закона от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"; < 3 > Приказ Министерства здравоохранения и социального Российской Федерации от 26.08.2010 г. N 750н "Об утверждении правил проведения экспертизы лекарственных средств для медицинского применения и формы заключения комиссии экспертов" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31.08.2010 г., регистрационный N 18315) с изменениями, внесенными приказами Министерства здравоохранения Российской Федерации от 13.12.2012 г. N 1041н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 10.04.2013 г., регистрационный N 28082), от 3 апреля 2014 г. N 152н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской

		<p>Федерации 10.06.2014 г., регистрационный N 32648); <4> Приказ Министерства здравоохранения и социального Российской Федерации от 26.08.2010 г. N 753н "Об утверждении порядка организации и проведения этической экспертизы возможности проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения и формы заключения совета по этике" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 31.08.2010 г., регистрационный N 18303); <5> Приказ Минздрава России от 29.11.2012 г. N 986н "Об утверждении Положения о Совете по этике" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации -7.02.2013 г., регистрационный N 26897).</p>		
	Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся в одной или нескольких медицинских организациях в соответствии с правилами надлежащей клинической практики.	часть 1 статьи 38 Федерального закона от 12.04.2010 г. N 61- ФЗ "Об обращении лекарственных средств"		
	Клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся в целях: 1) установление безопасности лекарственных препаратов для здоровых добровольцев и (или)	части 1, 2 статьи 38 Федерального закона от 12.04.2010 г. N 61- ФЗ "Об обращении лекарственных		

	<p>переносимости их здоровыми добровольцами, за исключением таких исследований лекарственных препаратов, произведенных за пределами Российской Федерации;</p> <p>2) подбор оптимальных дозировок лекарственного препарата и курса лечения для пациентов с определенным заболеванием, оптимальных доз и схем вакцинации иммунобиологическими лекарственными препаратами здоровых добровольцев;</p> <p>3) установление безопасности лекарственного препарата и его эффективности для пациентов с определенным заболеванием, профилактической эффективности иммунобиологических лекарственных препаратов для здоровых добровольцев;</p> <p>4) изучение возможности расширения показаний для медицинского применения и выявления ранее неизвестных побочных действий зарегистрированных лекарственных препаратов.</p> <p>В отношении воспроизведенных лекарственных препаратов для медицинского применения проводятся исследования биоэквивалентности и (или) терапевтической эквивалентности.</p>	средств"		
	<p>Клиническое исследование лекарственного препарата для медицинского применения проводится в соответствии с договором о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, заключаемым между организацией, получившей разрешение уполномоченного федерального органа исполнительной власти на организацию проведения такого исследования, и медицинской организацией, осуществляющей проведение такого исследования.</p>	часть 1 статьи 41 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"		
	<p>Договор о проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения должен содержать:</p> <p>1) условия и сроки проведения данного исследования;</p> <p>2) определение общей стоимости программы данного исследования с указанием суммы, предназначенной для выплат исследователям, соисследователям;</p> <p>3) определение формы представления результатов данного исследования в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти.</p>	часть 2 статьи 41 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"		
	<p>Финансовое обеспечение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения осуществляется за счет:</p> <p>1) средств федерального бюджета;</p>	статья 42 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении"		

	2) средств организаций, получивших разрешение на организацию проведения данного исследования, в соответствии с условиями договора о его проведении; 3) иных не запрещенных законодательством Российской Федерации источников.	лекарственных средств"		
	Клиническое исследование проводится в отношении физического лица (пациента или здорового добровольца), принимающего участие в клиническом исследовании в составе группы, получающей исследуемый лекарственный препарат, либо в составе контрольной группы (далее - участник клинического исследования).	пункт 4 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Независимый этический комитет			
	Независимый этический комитет создан на уровне медицинской организации (локальный этический комитет), региональном уровне и функционирует как независимый орган, обеспечивающий защиту прав, безопасность и охрану здоровья участников клинического исследования (далее - независимый этический комитет).	пункт 10 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	В состав независимого этического комитета входит достаточное число лиц, обладающих необходимым опытом и квалификацией для экспертной оценки научных, медицинских и этических аспектов планируемого клинического исследования, как правило, пять лиц, при этом интересы не менее чем одного лица должны лежать вне сферы науки.	пункт 11 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Независимый этический комитет осуществляет свою деятельность в соответствии с утверждаемыми им стандартными операционными процедурами, содержащими требования, в том числе к составу и квалификации членов, сведения об учредителе, порядок организации проведения заседаний, рассмотрения документов и принятия по ним решений.	пункт 12 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		

	<p>Независимый этический комитет рассматривает и принимает решение на основании следующих документов:</p> <p>а) протокола клинического исследования;</p> <p>б) брошюры исследователя;</p> <p>в) информационного листка пациента;</p> <p>г) сведений об опыте работы исследователей по соответствующим специальностям и их опыте работы по проведению клинических исследований;</p> <p>д) сведений о медицинских организациях, в которых предполагается проведение клинического исследования (полное и сокращенное наименование, организационно-правовая форма, место нахождения и место осуществления деятельности, телефон, телефакс, адрес электронной почты каждой медицинской организации);</p> <p>е) сведений о предполагаемых сроках проведения клинического исследования;</p> <p>ж) копии договора обязательного страхования, заключенного в соответствии с типовыми правилами обязательного страхования, с указанием предельной численности пациентов, участвующих в клиническом исследовании;</p> <p>з) информации о составе лекарственного препарата.</p>	<p>< 1 > пункт 13 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357);</p> <p>< 2 > Постановление Правительства Российской Федерации от 13 сентября 2010 г. N 714 "Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата"</p>		
	<p>По результатам рассмотрения документов, указанных в пункте 2.4. настоящего проверочного листа, независимый этический комитет принимает одно из следующих решений:</p> <p>а) выдает заключение об одобрении проведения клинического исследования;</p> <p>б) выдает заключение о невозможности одобрения клинического исследования;</p> <p>в) рекомендует внести изменения в представленные документы для целей последующей выдачи заключения об одобрении проведения клинического исследования;</p> <p>г) отменяет или приостанавливает ранее выданное заключение об одобрении проведения клинического исследования.</p>	<p>пункты 14, 27 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		
	<p>Независимый этический комитет осуществляет контроль за соблюдением этических норм при проведении клинического исследования и прав участников клинического исследования.</p>	<p>пункт 15 (а) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		

	Независимый этический комитет на основании научной биографии исследователя и иной документации оценивает соответствие квалификации исследователя планируемому клиническому исследованию.	пункт 15 (б) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Независимый этический комитет в процессе исследования периодически рассматривает документацию и оценивает проводимое клиническое исследование (не реже одного раза в год).	пункт 15 (в) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Независимый этический комитет, в случае если применимо, имеет возможность потребовать от организатора клинического исследования предоставить участнику клинического исследования дополнительные сведения об исследовании, помимо информации, содержащейся в информационном листке пациента, если по мнению независимого этического комитета, это позволит повысить степень защиты прав и безопасности участника клинического исследования.	пункт 15 (г) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Независимый этический комитет оценивает размер и порядок осуществления выплат участникам клинического исследования с целью выявления необоснованной заинтересованности участников клинического исследования или принуждения их к участию в клиническом исследовании. Информация, касающаяся выплат участникам клинического исследования, включая методы, суммы и график выплат, отражается в информационном листке пациента.	пункт 15 (д) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Независимый этический комитет, в случае если применимо, имеет возможность привлечь для принятия решений лиц, обладающих специальными знаниями в соответствующих областях, которые не участвуют в прениях и голосовании.	пункт 15 (е) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		

	Независимый этический комитет согласовывает поправки в протокол клинического исследования.	пункт 15 (ж) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Независимый этический комитет совершает иные действия, направленные на исполнение своих функций и полномочий.	пункт 15 (з) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Независимый этический комитет незамедлительно в письменном виде сообщает исследователю, организатору клинического исследования о своих решениях, касающихся клинического исследования, и причинах принятия решений.	пункт 16 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Если протокол предусматривает невозможность получения согласия на участие в исследовании у пациента или его законного представителя до момента включения пациента в исследование, в том числе при неотложных состояниях, независимый этический комитет обеспечивает соответствие этическим нормам, а также иным обязательным требованиям для такого протокола и (или) другой документации клинического исследования.	пункт 17 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Независимый этический комитет обеспечивает хранение документов, связанных с проведением клинического исследования, как правило, в течение трех лет после завершения клинического исследования и представление таких документов третьим лицам с соблюдением требований законодательства Российской Федерации о персональных данных, коммерческой, государственной и иной охраняемой законом тайне.	пункт 18 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Права пациентов, участвующих в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения			

	Участие пациентов в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения является добровольным.	часть 1 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"		
	Каждый участник клинического исследования после получения информации о клиническом исследовании и до начала проведения клинического исследования дает добровольное согласие на участие в таком клиническом исследовании посредством подписания информационного листка пациента.	пункты 4, 55 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	В случае если именимо, согласие на участие в клиническом исследовании дано законным представителем участника клинического исследования.	< 1 > пункт 4 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357); < 2 > часть 2 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2013, N 48, ст. 6165).		
	Добровольное согласие пациента на участие в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения подтверждается его подписью или подписью его законного представителя на информационном листке пациента.	часть 3 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"		

	Участник клинического исследования или его законный представитель получает исчерпывающие и достоверные ответы на все вопросы о клиническом исследовании.	пункт 54 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Пациент или его законный представитель имеет право отказаться от участия в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения на любой стадии проведения такого исследования.	часть 4 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"		
	Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов детей допускается только с согласия в письменной форме их родителей, усыновителей.	< 1 > часть 5 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"; < 2 > часть 2 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2013, N 48, ст. 6165).		
	Запрещается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов: 1) детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей; 2) женщин в период беременности, женщин в период грудного вскармливания, за исключением случаев, если проводится клиническое исследование лекарственного препарата, предназначенного для указанных женщин, при условии необходимости получения информации только во время проведения соответствующих клинических исследований и принятия всех необходимых мер по исключению риска нанесения вреда женщине в период беременности, женщине в период грудного вскармливания, плоду или ребенку;	часть 6 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"		

	<p>3) военнослужащих, за исключением случаев проведения клинического исследования лекарственного препарата, специально разработанного для применения в условиях военных действий, чрезвычайных ситуаций, профилактики и лечения заболеваний и поражений, полученных в результате воздействия неблагоприятных химических, биологических, радиационных факторов. Клиническое исследование такого лекарственного препарата может проводиться с участием в качестве пациентов военнослужащих, за исключением военнослужащих, проходящих военную службу по призыву, с соблюдением требований, установленных настоящим Федеральным законом в отношении гражданских лиц;</p> <p>4) сотрудников правоохранительных органов;</p> <p>5) лиц, отбывающих наказание в местах лишения свободы, а также лиц, находящихся под стражей в следственных изоляторах.</p>			
	<p>Допускается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, предназначенного для лечения психических заболеваний, с участием в качестве пациентов лиц с психическими заболеваниями, признанных недееспособными в порядке, установленном законодательством Российской Федерации. Клиническое исследование лекарственного препарата в этом случае проводится при наличии согласия в письменной форме законных представителей указанных лиц.</p>	<p>< 1 > часть 7 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств";</p> <p>< 2 > часть 2 статьи 20 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724; 2013, N 48, ст. 6165).</p>		
	<p>Организация, осуществляющая проведение клинического исследования</p>			
	<p>Организацию проведения клинического исследования для медицинского применения осуществляет (далее - организатор клинического исследования):</p> <p>а) разработчик лекарственного препарата или уполномоченное им лицо;</p> <p>б) образовательные организации высшего образования, организации дополнительного профессионального образования;</p> <p>в) научно-исследовательские организации.</p>	<p>< 1 > пункт 19 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357);</p>		

		< 2 > части 3, 6 статьи 38 Федерального закона от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"		
	Организатор клинического исследования или привлеченное им юридическое лицо обеспечивает проведение клинического исследования лекарственного препарата в соответствии с утвержденным (в рамках процедуры получения разрешения на проведение клинического исследования) и разработанным им протоколом клинического исследования.	пункты 7, 20 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Организатором клинического исследования, в случае необходимости вношения изменения в протокол клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения в форме поправок, оформленных в письменном виде посредством описания изменений или официальных разъяснений протокола, сообщается об этом в Министерство здравоохранения Российской Федерации, по установленной им форме.	< 1 > пункты 20, 31 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357); < 2 > часть 4 статьи 40 Федерального закона от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"		
	Организатор клинического исследования до начала клинического исследования получает разрешение Министерства здравоохранения Российской Федерации на право проведения клинического исследования.	пункты 21, 22 (а) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Организатор клинического исследования устанавливает и распределяет права, обязанности и ответственность всех лиц, участвующих в клиническом исследовании.	пункт 22 (б) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России		

		23.08.2016 N 43357)		
	Организатор клинического исследования утверждает документы по порядку проведения клинического исследования, сбору, регистрации и представления данных в соответствии с протоколом и Правилами надлежащей клинической практики (далее - стандартные операционные процедуры организатора).	пункт 22 (в) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Организатор клинического исследования осуществляет пересмотр брошюры исследователя не реже одного раза в год и, при необходимости, дополняет новыми данными, при этом, актуальная редакция брошюры предоставлена исследователю (соисследователю), независимому этическому комитету.	пункты 22 (г), 28 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	При проведении клинического исследования организатор клинического исследования осуществляет внедрение и поддержание систем обеспечения и контроля качества в соответствии со стандартными операционными процедурами организатора.	пункт 22 (д) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Организатор клинического исследования обеспечивает согласие всех привлеченных к участию в клиническом исследовании сторон на предоставление прямого доступа во все участвующие в клиническом исследовании медицинские организации ко всем первичным данным (или) документам и отчетам, полученным и составленным при проведении клинического исследования, в целях мониторинга и аудита качества проведения клинического исследования.	пункт 22 (е) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Организатор клинического исследования назначает лиц, обладающих необходимыми знаниями и квалификацией, которые оказывают консультативную помощь исследователями по вопросам медицинского характера при проведении клинического исследования.	пункт 22 (ж) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		

	<p>Организатор клинического исследования использует присвоенный исследователем каждому участнику клинического исследования идентификационный код (уникальный номер, состоящий из цифр и (или) буквенных обозначений, используемый вместо фамилии, имени, отчества (при наличии) участника клинического исследования в отчетах о нежелательных явлениях, нежелательных реакциях и других данных для обеспечения конфиденциальности его личных данных и позволяющий идентифицировать все данные по каждому участнику).</p>	<p>пункт 22 (з) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		
	<p>Организатор клинического исследования обеспечивает ведение индивидуальной регистрационной карты в отношении каждого участника клинического исследования (на бумажном носителе или в форме электронного документа), куда вносится вся информация в соответствии с протоколом (далее - индивидуальная регистрационная карта).</p>	<p>пункт 22 (и) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		
	<p>Организатор клинического исследования принимает решение об образовании независимого комитета по мониторингу данных для оценки проводимого клинического исследования, рассмотрения данных по безопасности и эффективности исследуемого лекарственного препарата, в том числе с целью выработки рекомендаций о целесообразности продолжения, прекращения клинического исследования или внесения в изменений в протокол.</p>	<p>пункт 22 (к) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		
	<p>Организатор клинического исследования обеспечивает хранение документов, относящихся к клиническому исследованию, при прекращении клинической разработки исследуемого лекарственного препарата по одному, нескольким или всем показаниям, путям введения, лекарственным формам, как правило, в течение двух лет с момента официального прекращения разработки.</p>	<p>пункт 22 (л) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		
	<p>Организатор клинического исследования при прекращении клинической разработки исследуемого лекарственного препарата сообщает об этом всем участвующим в клиническом исследовании исследователям и медицинским организациям, в которых осуществляется проведение такого исследования.</p>	<p>пункт 22 (м) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		

	Организатор клинического исследования сообщает в Министерство здравоохранения Российской Федерации о передаче прав на данные об исследуемом лекарственном препарате.	пункт 22 (н) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Организатор клинического исследования осуществляет выбор исследователей и медицинских организаций для проведения клинического исследования, при проведении многоцентрового клинического исследования может быть организован координационный комитет и (или) выбран координатор из числа исследователей.	пункт 22 (о) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Организатор клинического исследования на всех этапах клинического исследования (от разработки протокола, индивидуальной регистрационной карты, плана статистического анализа, для общего руководства клиническим исследованием, работы с данными, верификации данных - до проведения статистического анализа полученных данных и подготовки промежуточного и финального отчетов о клиническом исследовании) обеспечивает привлечение лиц, обладающих соответствующей квалификацией.	пункт 22 (п) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Организатор клинического исследования обеспечивает контроль за качеством и полнотой полученных в ходе клинического исследования данных.	пункт 22 (р) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	При использовании электронных систем для работы с данными клинического исследования и (или) электронных систем удаленного доступа к указанным данным организатор клинических исследований: а) обеспечивает и документально оформляет соответствие систем электронной обработки данных требованиям к полноте, точности и надежности данных, а также стабильность достижения требуемого результата (далее - валидация данных); б) утверждает стандартные операционные процедуры использования электронных систем;	пункт 23 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		

	<p>в) обеспечивает работу электронных систем таким образом, чтобы при изменении введенных данных вносимые изменения были задокументированы и ранее введенные данные не были удалены;</p> <p>г) обеспечивает систему защиты данных клинического исследования, предотвращающую несанкционированный доступ к данным, в том числе посредством утверждения списка лиц, имеющих доступ к данным клинического исследования с правом внесения в них изменений и резервного копирования данных;</p> <p>д) обеспечил сохранность маскировки клинического исследования, проводимого слепым методом, при вводе и обработке данных в электронной системе.</p>			
	<p>Организатор клинического исследования предоставляет исследователю и медицинской организации протокол клинического исследования и брошюру в текущей редакции до подписания с медицинской организацией договора на проведение клинического исследования и дает время для ознакомления с предоставленной информацией.</p>	<p>пункт 24 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		
	<p>Организатор клинического исследования получает письменное согласие исследователя и уполномоченного лица медицинской организации посредством подписания протокола или другого документа на:</p> <p>а) проведение клинического исследования в соответствии с протоколом, настоящими Правилами и требованиями законодательства Российской Федерации в сфере обращения лекарственных средств;</p> <p>б) соблюдение процедуры регистрации и представления данных клинического исследования;</p> <p>в) проведение мониторинга и аудита;</p> <p>г) хранение документов, связанных с проведением клинического исследования, до тех пор, пока организатор клинического исследования не сообщит исследователю и медицинской организации, что данные документы могут быть уничтожены.</p>	<p>пункт 25 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		

	<p>Организатор клинического исследования в качестве страхователя за свой счет страхует риск причинения вреда жизни, здоровью пациента в результате проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения путем заключения договора обязательного страхования.</p>	<p>< 1 > пункт 26 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357); < 2 > части 1, 14 статьи 44 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"; < 3 > Постановление Правительства РФ от 13.09.2010 N 714 "Об утверждении Типовых правил обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата"</p>		
	<p>Срок договора обязательного страхования жизни и здоровья пациента, участвующего в клинических исследованиях лекарственного препарата, указанного в пункте 4.23 настоящего проверочного листа, не может быть менее, чем срок проведения клинического исследования лекарственного препарата.</p>	<p>часть 7 статьи 44 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"</p>		
	<p>При наличии в медицинской организации, в которой планируется проведение клинического исследования, независимого этического комитета, организатор клинического исследования получает подтверждение того, что данный независимый этический комитет организован и действует в соответствии с Правилами надлежащей клинической практики, а также согласие этого независимого этического комитета на проведение клинического исследования.</p>	<p>пункт 27 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		

	<p>Организатор клинического исследования имеет данные по безопасности и эффективности исследуемого лекарственного препарата, обосновывающие его применение, а также обновляет брошюру исследователя по мере получения в рамках проведения клинического исследования новых данных, влияющих на эффективность и безопасность исследуемого лекарственного препарата.</p>	<p>пункт 28 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		
	<p>Организатор клинического исследования обеспечивает использование при проведении клинического исследования исследуемых лекарственных препаратов (включая препараты сравнения и плацебо), произведенных в соответствии с требованиями надлежащей производственной практики, имеющих соответствующие показатели качества, хранящиеся и транспортируемые в соответствии с правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, и которые в соответствующих случаях закодированы и маркированы в целях обеспечения маскировки.</p>	<p>< 1 > пункты 3, 29 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357); < 2 > часть 18 статьи 5 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"; < 3 > Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 N 916 "Об утверждении Правил надлежащей производственной практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 10.09.2013 N 29938), Приложение № 13.</p>		
	<p>Организатором клинического исследования обеспечено нанесение надписи: "Для клинических исследований" на первичную упаковку (если для этого существует техническая возможность) и вторичную (потребительскую) упаковку лекарственных препаратов, предназначенных для клинических исследований.</p>	<p>< 1 > пункт 29 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357); < 2 > часть 8 статьи 46 Федерального закона от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении"</p>		

		лекарственных средств"		
	Для клинических исследований, проводимых слепым методом, система кодирования исследуемого лекарственного препарата включает в себя механизм, позволяющий в экстренных случаях быстро идентифицировать данный лекарственный препарат, при этом не допускающий возможности незаметно раскрыть код.	пункт 30 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Организатор клинического исследования обеспечивает внесение изменений в протокол клинического исследования в соответствии с пунктом 4.3 настоящего проверочного листа в том случае, если лекарственная форма исследуемого лекарственного препарата или препарата сравнения была изменена в ходе клинического исследования.	пункт 31 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Организатором клинического исследования до использования новой лекарственной формы в клиническом исследовании, описанной в п. 4.30 настоящего проверочного листа, получены результаты соответствующих дополнительных исследований данной лекарственной формы препарата, необходимые для оценки степени влияния данных изменений на фармакокинетику исследуемого лекарственного препарата, его безопасность и эффективность.	пункт 31 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Организатор клинического исследования обеспечивает поступление в медицинскую организацию, в которой проводится клиническое исследование, исследуемого лекарственного препарата.	пункт 32 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		

	<p>Организатор клинического исследования обеспечивает наличие исследуемого лекарственного препарата в количестве, необходимом для проведения клинического исследования и подтверждения его соответствия требованиям фармакопейных статей либо в случае их отсутствия нормативной документации или нормативного документа, а также вести учет анализов и характеристик образцов лекарственного препарата из партии (серии).</p>	<p>пункт 32 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		
	<p>Организатор клинического исследования подробно и в срок документирует поступление исследуемого лекарственного препарата в медицинские организации, его возврат, уничтожение исследуемого лекарственного препарата.</p>	<p>пункт 32 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		
	<p>Организатор клинического исследования осуществляет постоянную оценку безопасности исследуемого лекарственного препарата и уведомляет всех занятых в клиническом исследовании исследователей и медицинские организации о полученных данных, которые могут неблагоприятно отразиться на безопасности участников клинического исследования и (или) повлиять на проведение клинического исследования.</p>	<p>пункт 32 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		
	<p>Организатор клинического исследования (далее - юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинического исследования) сообщает всем участвующим в клиническом исследовании исследователям, медицинским организациям и Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения обо всех серьезных и непредвиденных нежелательных реакциях (далее - сообщения), а также представляет в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения (далее - Росздравнадзор) периодические отчеты по безопасности исследуемого/разрабатываемого препарата (далее - РООБ) в установленном им порядке.</p>	<p>< 1 > пункт 33 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357); < 2 > пункт 6 (1,3) Приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора" (Зарегистрировано в Минюсте России 20.03.2017 N 46039); < 3 > пункт 3 статьи 64 Федерального закона от 12.04.2010</p>		

		№ 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"		
	Сообщения юридического лица, на имя которого выдано разрешение на проведение клинического исследования, направляются в Росздравнадзор по рекомендуемому образцу "Сообщения о серьезной непредвиденной нежелательной реакции на лекарственный препарат, изучающийся в клиническом исследовании".	пункты 10, 11 Приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора" (Зарегистрировано в Минюсте России 20.03.2017 N 46039), форма сообщения приведена в приложении № 2 Порядка.		
	Сообщения юридического лица, на имя которого выдано разрешение на проведение клинического исследования, направляются в Росздравнадзор через Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора (далее - АИС Росздравнадзора), либо по электронной почте pharm@roszdravnadzor.ru.	пункт 12 Приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора" (Зарегистрировано в Минюсте России 20.03.2017 N 46039)		
	Юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, в срок не более 7 календарных дней сообщают в Росздравнадзор о летальных или угрожающих жизни серьезных непредвиденных нежелательных реакциях на исследуемый лекарственный препарат, выявленных в ходе клинических исследований, разрешенных к проведению в Российской Федерации, если иное не предусмотрено одобренным протоколом клинического исследования.	пункт 22 Приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора" (Зарегистрировано в Минюсте России 20.03.2017 N 46039)		

	Юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, в срок не более 15 календарных дней сообщают в Росздравнадзор о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях, за исключением реакций, указанных в пункте 4.36.3 настоящего проверочного листа.	пункт 23 Приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора" (Зарегистрировано в Минюсте России 20.03.2017 N 46039)		
	Сроки для сообщения о нежелательных реакциях, указанных в пунктах 3.36.3 и 3.36.4 настоящего проверочного листа, исчисляются от даты получения минимальной информации первичного срочного сообщения о выявленной серьезной непредвиденной нежелательной реакции, включающей: а) указание подозреваемого исследуемого препарата, идентификационный код субъекта исследования, у которого развилась нежелательная реакция; б) описание нежелательной реакции или ее исхода, которые определены как серьезные и непредвиденные и для которых предполагается наличие причинно-следственной связи с приемом исследуемого препарата; в) результат оценки причинно-следственной связи; г) источник получения информации о нежелательной реакции, идентификационный номер сообщения о нежелательной реакции, присвоенный спонсором; д номер протокола исследования.	< 1 > пункт 25 Приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора" (Зарегистрировано в Минюсте России 20.03.2017 N 46039); < 2 > пункты 1.2.1, 1.3.1 Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза. Утверждены решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. N 79 (Официальный сайт Евразийского экономического союза https://docs.eaeuNioN.org/docs/ru-ru/01411924/cNcd_21112016_79 , 21 ноября 2016 г.).		
	Юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований, в срок не более 15 календарных дней сообщают в Росздравнадзор и Независимый этический комитет иную информацию по безопасности, которая может изменять оценку соотношения польза-риск исследуемого препарата либо служить основанием для изменений в рекомендациях по его назначению, а также основанием для пересмотра возможности дальнейшего проведения данного клинического	< 1 > пункт 24 Приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора" (Зарегистрировано в Минюсте России 20.03.2017 N 46039); < 2 > пункт 1.5		

	исследования.	Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 (Официальный сайт Евразийского экономического союза https://docs.eaeuNioN.org/docs/ru-ru/01411924/cNcd_21112016_79 , 21 ноября 2016 г.)		
	<p>Информация по безопасности исследуемого лекарственного препарата, указанная в пункте 4.36.6 настоящего проверочного листа включает:</p> <p>а) клинически значимое превышение ожидаемой частоты и изменение характера ожидаемых серьезных нежелательных реакций;</p> <p>б) серьезные непредвиденные нежелательные реакции, развившиеся у пациента после завершения его участия в клиническом исследовании;</p> <p>в) новые данные, связанные с проведением клинического исследования или с разработкой исследуемого препарата, которые могут повлиять на безопасность пациентов, такие как:</p> <ul style="list-style-type: none"> - серьезные нежелательные явления, связанные с процедурой проведения исследования, на основании которой требуется внесение изменений в протокол проведения исследования; - отсутствие эффективности исследуемого препарата, применяемого при патологии, представляющей угрозу для жизни; - новые важные данные по безопасности, полученные в ходе недавно завершившихся исследований на животных (выявленный канцерогенный эффект и аналогичные по тяжести и важности эффекты); - преждевременное прекращение или приостановка исследования в другой стране (странах), обусловленные изменением в оценке безопасности аналогичного исследуемого препарата; - иные данные по безопасности, которые 	<p>< 1 > пункт 24 Приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора" (Зарегистрировано в Минюсте России 20.03.2017 N 46039);</p> <p>< 2 > пункт 1.5 Приложения № 11 Правил надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79 (Официальный сайт Евразийского экономического союза https://docs.eaeuNioN.org/docs/ru-ru/01411924/cNcd_21112016_79, 21 ноября 2016 г.)</p>		

	изменяют соотношение польза-риск для субъектов исследования; г) рекомендации комитета по независимой оценке результатов клинического исследования в отношении оценки безопасности исследуемого препарата.			
	Срок сообщения иной информации по безопасности исследуемого лекарственного препарата, указанной в пункте 4.36.7 настоящего проверочного листа, исчисляется с даты установления юридическим лицом, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, соответствующих фактов и обстоятельств.	пункт 26 Приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора" (Зарегистрировано в Минюсте России 20.03.2017 N 46039)		
	Юридическое лицо, на имя которого выдано разрешение на проведение клинических исследований, раскрывает рандомизационный код в сообщениях о нежелательных реакциях, указанных в пунктах 4.36.3 и 4.36.4 настоящего проверочного листа, если иное не предусмотрено протоколом клинического исследования. Не подлежат сообщению в порядке, указанном в пунктах 4.36.3 и 4.36.4 настоящего проверочного листа, нежелательные реакции, произошедшие у участников клинических исследований, получавших плацебо.	пункт 27 Приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора" (Зарегистрировано в Минюсте России 20.03.2017 N 46039)		
	Юридические лица, на имя которых выдано разрешение на проведение клинических исследований, представляют в Росздравнадзор РООБ согласно утвержденной форме. К РООБ прилагается копия брошюры исследователя клинического исследования, разрешенного к проведению в Российской Федерации, действующая на момент представления РООБ.	< 1 > пункт 29 Приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора" (Зарегистрировано в Минюсте России 20.03.2017 N 46039); < 2 > пунктом 4 приложения № 12 Правил надлежащей клинической практики ЕАЭС, утвержденных решением Совета Евразийской Экономической Комиссии от 3 ноября 2016 г. № 79		

	Юридические лица, на имя которых выдано разрешение на проведение клинических исследований, либо их уполномоченные юридические лица, представляют в Росздравнадзор РООБ через АИС Росздравнадзора либо на электронных носителях.	пункт 12 Приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора" (Зарегистрировано в Минюсте России 20.03.2017 N 46039)		
	РООБ по лекарственным препаратам, исследуемым на территории Российской Федерации, представляются в Росздравнадзор в срок, не превышающий 60 календарных дней от даты окончания сбора держателем регистрационного удостоверения сведений о нежелательных реакциях для данного лекарственного препарата.	пункт 31 Приказа Росздравнадзора от 15.02.2017 N 1071 "Об утверждении Порядка осуществления фармаконадзора" (Зарегистрировано в Минюсте России 20.03.2017 N 46039)		
	Юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченные ими юридические лица в рамках обеспечения безопасности лекарственных препаратов в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, осуществляют прием, учет, обработку, анализ и хранение поступающих в их адрес от субъектов обращения лекарственных средств и органов государственной власти сообщения, а также информацию об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью человека или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения исследуемых лекарственных препаратов.	пункт 4 статьи 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"		
	При выявлении информации о серьезных непредвиденных нежелательных реакциях, а также об иных фактах и обстоятельствах, влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения исследуемых лекарственных препаратов, юридические лица, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченные ими другие юридические лица принимают меры, направленные на устранение негативных последствий применения таких лекарственных препаратов, предупреждение причинения вреда жизни или здоровью человека, защиту их от применения таких лекарственных препаратов, на дополнительный сбор данных об	пункт 5 статьи 64 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"		

	эффективности и безопасности таких лекарственных препаратов.			
	Организатор клинического исследования осуществляет мониторинг клинического исследования, включающий деятельность по контролю за ходом клинического исследования, по обеспечению его проведения, сбору данных и представлению результатов в соответствии с протоколом, стандартными операционными процедурами, Правилами надлежащей клинической практики и требованиями законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств.	пункт 34 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Для проведения мониторинга организатор клинического исследования назначает физическое лицо, обладающее научными и (или) специальными знаниями, необходимыми для проведения мониторинга клинического исследования.	пункт 34 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Лицо, назначенное организатором клинического исследования для проведения мониторинга, соблюдает стандартные операционные процедуры организатора клинического исследования.	пункт 34 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Цель мониторинга клинического исследования, проводимого со стороны организатора клинического исследования или его уполномоченных представителей, заключается в установлении того, что: а) права и благополучие участников клинического исследования защищены; б) полученные в ходе клинического исследования данные являются точными, полными и подтверждаются первичной документацией; в) клиническое исследование проводится в соответствии с утвержденной текущей версией протокола и изменений к нему, требованиями настоящих Правил и законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств.	пункт 35 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		

	<p>Для достижения целей мониторинга клинического исследования лицо, назначенное организатором клинического исследования для проведения мониторинга, обеспечивает взаимодействие между организатором клинического исследования, медицинской организацией и исследователем.</p>	<p>пункт 36 (а) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		
	<p>Для достижения целей мониторинга клинического исследования лицо, назначенное организатором клинического исследования для проведения мониторинга, проверяет и контролирует наличие квалификации исследователя и ресурсов медицинской организации, необходимых для проведения клинического исследования, включая лаборатории, оборудование и персонал.</p>	<p>пункт 36 (б) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		
	<p>Для достижения целей мониторинга клинического исследования лицо, назначенное организатором клинического исследования для проведения мониторинга, в отношении исследуемого лекарственного препарата проверяет:</p> <ul style="list-style-type: none"> - сроки и условия хранения, количество в объеме, необходимом для проведения клинического исследования; - получение только теми участниками клинического исследования, которым он назначен, и в дозах, установленных протоколом; - инструкции по правильному применению, хранению и порядку возврата предоставлены участникам клинического исследования; - осуществление исследователем контроля и документального оформления получения, применения, возврата, уничтожения исследуемого лекарственного препарата в медицинской организации. 	<p>пункт 36 (в) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		
	<p>Для достижения целей мониторинга клинического исследования лицо, назначенное организатором клинического исследования для проведения мониторинга, проверяет соблюдение исследователем утвержденного протокола и всех изменений к нему, правильность, полноту, точность и сроки оформления исследователем документов и данных клинического исследования.</p>	<p>пункт 36 (г) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		

	Для достижения целей мониторинга клинического исследования лицо, назначенное организатором клинического исследования для проведения мониторинга, проверяет получение добровольного письменного согласия каждого участника клинического исследования до начала его участия в клиническом исследовании.	пункт 36 (д) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Для достижения целей мониторинга клинического исследования лицо, назначенное организатором клинического исследования для проведения мониторинга, обеспечивает наличие у исследователя текущей редакции брошюры, иных документов и материалов, необходимых для проведения клинического исследования.	пункт 36 (е) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Для достижения целей мониторинга клинического исследования лицо, назначенное организатором клинического исследования для проведения мониторинга, обеспечивает доведение до исследователей необходимой для проведения клинического исследования информации.	пункт 36 (ж) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Для достижения целей мониторинга клинического исследования лицо, назначенное организатором клинического исследования для проведения мониторинга, проверяет соблюдение исследователем критериев отбора участников клинического исследования.	пункт 36 (з) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Для достижения целей мониторинга клинического исследования лицо, назначенное организатором клинического исследования для проведения мониторинга, проверяет правильность, полноту и сроки регистрации данных клинического исследования, а также порядок ведения документов клинического исследования.	пункт 36 (и) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		

	<p>Для достижения целей мониторинга клинического исследования лицо, назначенное организатором клинического исследования для проведения мониторинга, проверяет правильность и полноту регистрации в индивидуальной регистрационной карте данных, предусмотренных протоколом, данных об изменениях дозы и (или) терапии, о выявленных нежелательных явлениях и нежелательных реакциях, о пропущенных участником клинического исследования визитах, о невыполненных анализах и обследованиях.</p>	<p>пункт 36 (к) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		
	<p>Для достижения целей мониторинга клинического исследования лицо, назначенное организатором клинического исследования для проведения мониторинга, сообщает исследователю о любых допущенных в индивидуальной регистрационной карте ошибках, пропусках и неразборчивых записях и прослеживает за тем, чтобы соответствующие исправления были сделаны, датированы, объяснены (если необходимо) и подписаны исследователем.</p>	<p>пункт 36 (л) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		
	<p>Для достижения целей мониторинга клинического исследования лицо, назначенное организатором клинического исследования для проведения мониторинга, сообщает исследователю об отклонениях от протокола, стандартных письменных процедур организатора, требований настоящих Правил, законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств и принимает меры по их устранению и недопущению повторения.</p>	<p>пункт 36 (м) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		
	<p>Письменные отчеты по мониторингу клинического исследования представляются лицом, назначенным для проведения мониторинга организатору клинического исследования в порядке и сроки, установленные стандартными операционными процедурами организатора.</p>	<p>пункт 37 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		
	<p>Отчет по мониторингу клинического исследования, указанный в пункте 4.53 настоящего проверочного листа, содержит информацию о числе, сроках проведения мониторинга, наименовании медицинской организации, где проводился мониторинг, данные об исследователях, участниках клинического исследования, с которыми общалось (взаимодействовало) лицо, назначенное для проведения мониторинга, описание проверки, сведения о выявленных</p>	<p>пункт 37 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		

	недостатках, выводы по результатам мониторинга и иные сведения и данные, касающиеся мониторинга клинического исследования.			
	Организатором клинического исследования клинического исследования осуществляется независимая от мониторинга оценка соответствия проводимого клинического исследования протоколу, стандартным операционным процедурам организатора, настоящим Правилам и требованиям законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств (далее - аудит клинического исследования).	пункт 38 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Для проведения аудита клинического исследования организатор клинического исследования назначает лиц, независимых от всех субъектов клинического исследования и обладающих квалификацией, подготовкой, опытом для проведения аудита.	пункт 38 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	План и объем аудита клинического исследования разрабатываются и утверждаются организатором клинического исследования с учетом количества участников клинического исследования, типа и сложности клинического исследования, степени риска для участников клинического исследования и иных обстоятельств.	пункт 38 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	При обнаружении в ходе мониторинга или аудита клинического исследования серьезных и (или) повторяющихся случаев несоблюдения исследователем, медицинской организацией установленных требований к проведению клинического исследования организатор клинического исследования прекращает участие исследователя, медицинской организации в клиническом исследовании и вносит изменения в протокол.	пункт 39 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	В случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента (пациентов), участвующего (участвующих) в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения организатор клинического исследования принимает решение о приостановлении или прекращении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения.	часть 6 статьи 40 Федерального закона от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"		

	<p>В срок, не превышающий пяти рабочих дней со дня завершения, приостановления или прекращения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, письменное сообщение об этом направляется организатором клинического исследования в Министерство здравоохранения Российской Федерации по установленной им форме.</p>	<p>< 1 > пункт 40 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357); < 2 > части 6,7 статьи 40 Федерального закона от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"</p>		
	<p>При многоцентровых клинических исследованиях организатор клинического исследования обеспечивает проведение клинического исследования всеми медицинскими организациями, участвующими в многоцентровом клиническом исследовании, в строгом соответствии с протоколом клинического исследования.</p>	<p>пункты 7, 20, 41 (а) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		
	<p>При многоцентровых клинических исследованиях организатор клинического исследования обеспечивает разработку индивидуальных регистрационных карт, позволяющих собрать требуемые данные из всех медицинских организаций, участвующих в многоцентровом клиническом исследовании.</p>	<p>пункт 41 (б) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		
	<p>При многоцентровых клинических исследованиях организатор клинического исследования обеспечивает документальное закрепление прав и обязанностей медицинских организаций и исследователей, предоставление указанным лицам протокола, стандартных операционных процедур организатора, инструкции по заполнению индивидуальных регистрационных карт до начала клинического исследования.</p>	<p>пункт 41 (в) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		

	<p>Отчет о результатах клинического исследования (далее - отчет) составляется в письменной форме организатором клинического исследования лекарственного препарата, на основании заключений медицинских организаций, проводивших это исследование, и представляется в Министерство здравоохранения Российской Федерации, в срок, не превышающий трех месяцев со дня завершения, приостановления или прекращения данного клинического исследования.</p>	<p>< 1 > пункты 9, 61 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357); < 2 > часть 11 статьи 40 Федерального закона от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"</p>		
	<p>В случае, если применимо, при проведении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения осуществляется забор у пациентов биологических материалов (образцы биологических жидкостей, тканей, секретов и продуктов жизнедеятельности человека, физиологических и патологических выделений, мазков, соскобов, смывов, микроорганизмов, биопсийный материал) для их изучения в Российской Федерации и (или) за пределами Российской Федерации.</p>	<p>части 13, 14 статьи 40 Федерального закона от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"</p>		
	<p>Организация работы исследователя</p>			
	<p>Руководитель медицинской организации, которая проводит клиническое исследование, назначает исследователя, ответственного за проведение такого исследования и имеющего лечебную специальность, соответствующую проводимому клиническому исследованию, со стажем работы по программам клинических исследований не менее чем три года и по его предложению назначает соисследователей из числа врачей этой медицинской организации (далее - исследователь).</p>	<p>< 1 > пункт 42 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357); < 2 > часть 1 статьи 40 Федерального закона от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".</p>		

	<p>Руководитель медицинской организации в срок, не превышающий трех рабочих дней со дня начала проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, сообщает об этом в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, выдавший разрешение на проведение такого исследования, по установленной им форме.</p>	<p>часть 3.1 статьи 40 Федерального закона от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".</p>		
	<p>Исследователь и соисследователи ознакомлены с результатами доклинического исследования исследуемого лекарственного препарата, актуальной версией брошюры исследователя, протоколом клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, разработанным разработчиком лекарственного препарата или иным юридическим лицом, привлекаемым к организации проведения клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения, и другими документами и данными, имеющими отношение к проведению клинического исследования.</p>	<p>< 1 > пункт 43 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357); < 2 > часть 3 статьи 40 Федерального закона от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".</p>		
	<p>Исследователь осуществляет выбор/отбор пациентов -участников клинического исследования, которые по медицинским показаниям могут быть привлечены к участию в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения и обеспечивает оказание медицинской помощи участнику клинического исследования.</p>	<p>< 1 > пункт 44 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357); < 2 > часть 2 статьи 40 Федерального закона от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"; < 3 > часть 2 статьи 98 Федерального закона от 21.11.2011 г. N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" (Собрание законодательства</p>		

		Российской Федерации, 2011, N 48, ст. 6724).		
	Исследователь и соисследователи знают и соблюдают Правила надлежащей клинической практики и иные требования законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств.	< 1 > пункт 45 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357); < 2 > часть 12 статьи 40 Федерального закона от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств".		
	Исследователь располагает временем и ресурсами, включая лаборатории, оборудование и персонал, необходимыми для проведения клинического исследования.	пункт 46 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	При наличии согласия участника клинического исследования исследователь сообщает лечащему врачу участника клинического исследования об участии последнего в клиническом исследовании.	пункт 47 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Исследователь проводит клиническое исследование в соответствии с протоколом. При этом, исследователь соблюдает протокол, не вносит в него изменения без решения Министерства здравоохранения Российской Федерации, указанного в пунктах 4.2 и 4.3. настоящего проверочного листа, и одобрения независимого этического комитета, указанного в пункте 2.5 настоящего проверочного листа, за исключением случаев, когда требуется устранить непосредственную угрозу жизни и (или) здоровью участника клинического исследования.	пункты 7, 48 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		

	Любое отклонение от утвержденного протокола оформляется исследователем документально и в кратчайшие сроки направляется для рассмотрения и согласования в независимый этический комитет и организатору клинического исследования для согласования.	пункт 48 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Исследователь сообщает в независимый этический комитет об отклонениях от протокола или изменениях протокола, произведенных для устранения угрозы жизни и (или) здоровью участника клинического исследования.	пункт 49 (а) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Исследователь сообщает в независимый этический комитет об изменениях, непосредственно влияющих на проведение клинического исследования и (или) увеличивающих риск участия в клиническом исследовании.	п. 49 (б) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Исследователь сообщает в независимый этический комитет обо всех нежелательных реакциях, которые являются одновременно серьезными и непредвиденными.	пункт 49 (в) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Исследователь сообщает в независимый этический комитет о новых данных, которые могут свидетельствовать о возрастании риска для участников клинического исследования или могут неблагоприятно повлиять на ход клинического исследования.	пункт 49 (г) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		

	<p>Исследователь обеспечивает применение участниками клинического исследования исследуемых лекарственных препаратов в соответствии с протоколом и соблюдать предусмотренную протоколом методику рандомизации (распределения участников клинического исследования по группам лечения или контроля случайным образом, позволяющего свести к минимуму субъективность) и обеспечить раскрытие кода только в соответствии с протоколом.</p>	<p>пункты 3, 50 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		
	<p>Если клиническое исследование проводится слепым методом исследователь документально оформляет и объясняет организатору клинического исследования любое преждевременное раскрытие кода исследуемых лекарственных препаратов.</p>	<p>пункт 50 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		
	<p>Исследователь осуществляет учет исследуемых лекарственных препаратов и препаратов сравнения, в том числе ведет учет их поступлений, фактического наличия, количества использования каждым участником клинического исследования, уничтожения, а также возврата организатору клинического исследования.</p>	<p>пункт 51 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		
	<p>Исследователь, в случае если применимо, передает обязанности по учету исследуемых лекарственных препаратов и препаратов сравнения работнику аптечной организации или иному лицу, подконтрольному исследователю.</p>	<p>пункт 51 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		
	<p>Записи по учету, указанные в пункте 5.17 настоящего проверочного листа, включают в себя даты, количество, номера партий, серий, сроки годности (где применимо) и уникальные коды исследуемых лекарственных препаратов и препаратов сравнения и участников клинического исследования.</p>	<p>пункт 51 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		

	<p>Исследователь ведет записи, в том числе указанные в пункте 5.18 настоящего проверочного листа, подтверждающие, что участники клинического исследования получали исследуемые лекарственные препараты и (или) препараты сравнения в дозах и количествах, предусмотренных протоколом клинического исследования.</p>	<p>пункт 51 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		
	<p>Исследователь информирует участника клинического исследования или его законного представителя о том, что клиническое исследование носит экспериментальный характер, участие лица в клиническом исследовании является добровольным и он может отказаться от участия в клиническом исследовании в любой момент.</p>	<p>< 1 > пункт 52 (а) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357); < 2 > части 1, 4 статьи 43 Федерального закона от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"</p>		
	<p>Исследователь информирует участника клинического исследования или его законного представителя о цели клинического исследования, его продолжительности и приблизительном количестве участников.</p>	<p>пункт 52 (б) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		
	<p>Исследователь информирует участника клинического исследования или его законного представителя о вариантах лечения в процессе клинического исследования и вероятности случайного распределения в одну из групп лечения.</p>	<p>пункт 52 (в) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		

	Исследователь информирует участника клинического исследования или его законного представителя о процедурах клинического исследования, включая все инвазивные процедуры.	пункт 52 (г) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Исследователь информирует участника клинического исследования или его законного представителя об обязанностях участника клинического исследования	пункт 52 (д) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Исследователь информирует участника клинического исследования или его законного представителя об ожидаемых риске и (или) пользе для участника клинического исследования, а также, в соответствующих случаях, для эмбриона, плода или грудного ребенка.	пункт 52 (е) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Исследователь информирует участника клинического исследования или его законного представителя об иных, помимо предусмотренных протоколом, процедурах или методах лечения, которые могут быть доступны участнику клинического исследования, а также их потенциальных выгоде, пользе, риске.	пункт 52 (ж) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Исследователь информирует участника клинического исследования или его законного представителя о компенсации и (или) лечении, доступные участнику клинического исследования в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в клиническом исследовании.	пункт 52 (з) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		

	Исследователь информирует участника клинического исследования или его законного представителя о планируемых выплатах участнику клинического исследования за его участие в клиническом исследовании, если таковые предусмотрены.	пункт 52 (и) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Исследователь информирует участника клинического исследования или его законного представителя о планируемых расходах участника клинического исследования, если таковые ожидаются, связанные с его участием в клиническом исследовании.	пункт 52 (к) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Исследователь информирует участника клинического исследования или его законного представителя о том, что участник клинического исследования или его законный представитель, подписывая информационный листок пациента, дает разрешение на доступ лицу, назначенному для проведения мониторинга, аудиторов, независимых этических комитетов, уполномоченных органов к медицинским записям участника клинического исследования.	пункт 52 (л) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Исследователь информирует участника клинического исследования или его законного представителя о том, что записи, идентифицирующие участника клинического исследования, будут сохранены в тайне, раскрытие их допускается в соответствии с законодательством Российской Федерации, и при публикации результатов клинического исследования конфиденциальность данных участника клинического исследования будет сохранена.	пункт 52 (м) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Исследователь информирует участника клинического исследования или его законного представителя о том, что участник клинического исследования или его законный представитель будет незамедлительно ознакомлен с новой информацией, способной повлиять на его желание продолжать участие в клиническом исследовании.	пункт 52 (н) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		

	Исследователь информирует участника клинического исследования или его законного представителя о лицах, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации о клиническом исследовании, и правах участников клинического исследования.	пункт 52 (о) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Исследователь информирует участника клинического исследования или его законного представителя о возможных обстоятельствах и (или) причинах, по которым участие лица в клиническом исследовании может быть прекращено.	пункт 52 (п) Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Исследователь перед получением информированного добровольного согласия предоставляет участнику клинического исследования, его законному представителю время, необходимое для принятия решения об участии в клиническом исследовании или отказе от такого участия.	пункт 54 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	Перед включением его в клиническое исследование участник клинического исследования, его законный представитель получает от исследователя подписанный и датированный экземпляр информационного листка пациента и иные материалы, касающиеся проведения клинического исследования.	пункт 55 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	В период проведения клинического исследования исследователь сообщает участнику клинического исследования обо всех изменениях в документах и данных клинического исследования, касающиеся его участия в клиническом исследовании.	пункт 55 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		

	В срок, установленный протоколом, исследователь обязан сообщать организатору клинического исследования обо всех серьезных нежелательных реакциях, за исключением тех, которые в протоколе или в брошюре определены как не требующие немедленного сообщения.	пункт 56 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	После первого сообщения о серьезных нежелательных реакциях исследователь в кратчайшие сроки представляет организатору клинического исследования подробный письменный отчет. Первый и последующие отчеты должны идентифицировать участников клинического исследования по присвоенным им уникальным кодам.	пункт 56 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	При сообщениях о смерти участника клинического исследования исследователь по запросу организатора клинического исследования, независимого этического комитета, Министерства и (или) Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения предоставляет любую дополнительную информацию относительно данного случая, в том числе протокол вскрытия и посмертный эпикриз.	пункт 57 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)		
	В случае возникновения опасности для жизни, здоровья участника клинического исследования, исследователь обязан проинформировать об этом руководителя медицинской организации и организатора клинического исследования лекарственного препарата в течение 24 часов.	< 1 > пункт 58 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357); < 2 > часть 6 статьи 40 Федерального закона от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"		

	<p>В случае возникновения опасности для жизни, здоровья пациента, участвующего в клиническом исследовании лекарственного препарата для медицинского применения, решение о приостановлении клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения принимают руководитель медицинской организации и (или) организатор клинического исследования, решение о прекращении такого исследования принимает Министерство здравоохранения Российской Федерации на основании сообщения в письменной форме руководителя медицинской организации или организатора клинического исследования.</p>	<p>< 1 > пункт 58 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357); < 2 > часть 6 статьи 40 Федерального закона от 12.04.2010 г. N 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"</p>		
	<p>При досрочном прекращении клинического исследования или его приостановлении исследователь и (или) медицинская организация, в которой проводилось клиническое исследование, обязаны незамедлительно информировать участников клинического исследования, обеспечить им необходимое лечение и наблюдение, проинформировать организатора клинического исследования, независимый этический комитет с предоставлением подробного письменного объяснения причин приостановления или прекращения клинического исследования.</p>	<p>пункт 58 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		
	<p>Исследователь обеспечивает полное и достоверное ведение документов клинического исследования, включая записи на бумажных, электронных, магнитных или оптических носителях, сканограммы, рентгеновские снимки, электрокардиограммы, которые описывают методы, организацию и (или) результаты клинического исследования.</p>	<p>пункт 59 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		
	<p>Хранение документов клинического исследования осуществляется медицинской организацией в соответствии с условиями договора, заключенного с организатором клинического исследования, или если данное условие не оговорено, как правило, в течение двух лет после государственной регистрации лекарственного препарата в Российской Федерации или официального прекращения клинической разработки исследуемого лекарственного препарата.</p>	<p>пункт 60 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		

	<p>По завершении клинического исследования исследователь сообщает об этом руководителю медицинской организации, подготавливает отчет в соответствии с требованиями пункта 4.64 настоящего проверочного листа и представляет его организатору клинического исследования и в независимый этический комитет.</p>	<p>пункты 9, 61 Приказа Минздрава России от 01.04.2016 N 200н "Об утверждении правил надлежащей клинической практики" (Зарегистрировано в Минюсте России 23.08.2016 N 43357)</p>		
--	---	--	--	--

Приложение № 39
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от _____ № _____

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 _____ № _____.

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 об исполнении/неисполнении юридическим лицом обязательных требований, составляющих предмет проверки, в соотнесении с нормативными правовыми актами:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативного правового акта, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
	Фармацевтическая система качества	Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»		
	Фармацевтическая система качества документально оформлена.	п. 12. (1.7)		
	Утвержден документ, содержащий описание системы управления качеством, включая ответственность руководства (Руководство по качеству).	п. 12. (1.7)		
	Фармацевтическая система качества включает осуществление управления рисками для качества.	п. 9. (1.4) о) (xiv)		
	Разработаны актуальные документы, определяющие ответственность и обязанности персонала.	п. 9.(1.4) д) (v)		
	Приняты меры и утверждена соответствующая документация, обеспечивающие производство, поставку и использование надлежащих исходного сырья и упаковочных материалов.,	п. 9.(1.4) е) (vi)		
	Приняты меры и утверждена соответствующая документация по выбору и контролю поставщиков, подтверждающие, что каждая поставка осуществлена через утвержденную цепь поставок	п. 9.(1.4) е) (vi)		
	Внедрены процессы и утверждена соответствующая документация, обеспечивающие управление деятельностью, передаваемой для	п. 9.(1.4) ж) (vii)		

	выполнения другой организации (управление аутсорсингом).			
	Документально подтвержден процесс постоянного контроля состояния эффективности процесса производства и качества лекарственного средства путем разработки и использования эффективного мониторинга и контрольных систем.	п. 9.(1.4) з) (viii)		
	Результаты мониторинга лекарственного средства и процессов принимаются во внимание при выпуске серии, при расследовании отклонений и для принятия предупреждающих мер во избежание потенциальных отклонений.	п. 9.(1.4) и) (ix)		
	Проводится необходимый контроль промежуточной продукции в соответствии с утвержденной документацией.	п. 9.(1.4) к) (x)		
	Документально подтверждены результаты контроля за улучшением посредством внедрения усовершенствований, основанных на актуальных знаниях процесса и продукции.	п. 9.(1.4) л) (xi)		
	Разработан и документально утвержден порядок определения и последующего применения соответствующих корректирующих и (или) предупреждающих действий при расследовании несоответствий.	п. 9.(1.4) о) (xiv)		
	Эффективность корректирующих и (или) предупреждающих действий при расследовании несоответствий проверяется и оценивается в соответствии с принципами управления рисками для качества.	п. 9.(1.4) о) (xiv)		
	Ввод лекарственных средств в гражданский оборот до выдачи уполномоченным лицом разрешения на выпуск не допускается.	п. 9.(1.4) п) (xv)		
	Утверждена и документально оформлена процедура удостоверения Уполномоченным лицом, что каждая серия лекарственного средства была произведена и проконтролирована в соответствии с требованиями регистрационного досье.	п. 9.(1.4) п) (xv)		
	Утверждена и документально оформлена процедура проведения самоинспекции, в соответствии с которой регулярно	п. 9.(1.4) с) (xvii)		

	оцениваются эффективность и пригодность фармацевтической системы качества.			
	Определена и документально оформлена ответственность Руководства предприятия за наличие эффективной фармацевтической системы качества и необходимых ресурсов.	п. 10. (1.5)		
	Документально подтверждено, что обязанности, ответственность и полномочия определены, доведены до сведения каждого работника и выполняются во всех подразделениях производителя.	п. 10. (1.5)		
	Проводятся и документально оформлены периодические обзоры функционирования фармацевтической системы качества с вовлечением в этот процесс руководства для постоянного улучшения продукции, процессов и самой системы.	п. 11. (1.6)		
	Персонал	Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»		
	Имеется в наличии достаточное количество персонала, имеющего необходимую квалификацию и опыт работы.	п. 25. (2.1)		
	Представлена четкая организационная структура предприятия.	п. 26. (2.2)		
	Представлены актуальные должностные инструкции, в которых изложены должностные обязанности работников, занимающих ответственные должности.	п. 26. (2.2)		
	Отсутствуют необоснованное дублирование обязанностей и функций работников, а также случаи, когда какие-либо обязанности не закреплены ни за одним из работников.	п. 26. (2.2)		
	Квалификация уполномоченного лица соответствует требованиям, установленным законодательством Российской Федерации.	п. 29.		
	Уполномоченное лицо состоит в штате предприятия.	п. 29.		

	Разработана и внедрена программа обучения персонала, должностные обязанности которого предполагают пребывание в производственных зонах или контрольных лабораториях, включая технический и обслуживающий персонал, работников, проводящих уборку, а также другого персонала, деятельность которого может оказать влияние на качество продукции.	п. 33. (2.8)		
	Разработан и внедрен комплекс мероприятий по производственной гигиене с учетом особенностей конкретного производства.	п. 38. (2.13)		
	Документация	Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»		
	Разработанная комплексная система документации оформлена надлежащим образом и контролируется.	п. 99. (4.1)		
	В утвержденные сроки проведена и оформлена надлежащим образом валидация системы документации.	п. 99. (4.1)		
	Проводятся мероприятия для обеспечения целостности записей в течение срока хранения.	п. 99. (4.1)		
	Установлен порядок разработки, оформления, выдачи, изъятия документов и внесения в них изменений.	п. 100. (4.2)		
	Регламентирующие документы подписаны лицами, имеющими право подписи, с указанием даты.	п. 101. (4.3)		
	Установлен срок действия документов.	п. 101. (4.3)		
	Исключено использование устаревших версий.	п. 103. (4.5)		
	Документы регулярно пересматриваются и актуализируются.	п. 103. (4.5)		
	Документация на серию хранится в течение одного года после окончания срока годности этой серии.	п. 109. (4.11)		
	Документация на серию хранится в течение не менее пяти лет после оценки соответствия серии уполномоченным лицом.	п. 109. (4.11)		
	Критическая документация, включая исходные данные, подтверждающие информацию регистрационного досье,	п. 110. (4.12)		

	хранится на протяжении срока действия регистрационного удостоверения.			
	Имеются соответствующим образом утвержденные спецификации на исходное сырье с указанием даты утверждения.	п. 111. (4.13)		
	Имеются соответствующим образом утвержденные спецификации на упаковочные материалы с указанием даты утверждения.	п. 111. (4.13)		
	Имеются соответствующим образом утвержденные спецификации на готовую продукцию с указанием даты утверждения.	п. 111. (4.13)		
	Имеются соответствующим образом утвержденные спецификации на промежуточную и нерасфасованную продукцию с указанием даты утверждения.	п. 113. (4.15)		
	На каждое производимое лекарственное средство имеется регламент производства (пусковой, опытно-промышленный или промышленный) или технологические инструкции, утвержденные руководителем предприятия.	п. 115. п. 117 (4.18).		
	Для каждого лекарственного средства, размера и типа упаковки утверждены инструкции по упаковке.	п. 118. (4.19)		
	Досье на серию содержит записи по производству серии, записи по упаковке серии и другие документы, подтверждающие производство серии, которые основываются на промышленных регламентах и технологических инструкциях/	п. 119.		
	Досье на серию содержит документы на реализацию серии.	п. 119.		
	Записи по производству серии продукции оформляются документально одновременно с выполнением соответствующей операции.	п. 121.		
	На каждую произведенную серию или часть серии сохраняются записи по упаковке серии.	п. 123. (4.21)		
	На приемку каждой поставки каждого вида исходного сырья имеются в наличии утвержденные процедуры и подтверждающие записи.	п. 125. (4.22)		
	На приемку каждой поставки первичных, вторичных и печатных	п. 125. (4.22)		

	упаковочных материалов имеются в наличии утвержденные процедуры и подтверждающие записи.			
	Утверждены и оформлены 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.	п. 128. (4.25)		
	Утверждены и оформлены документально методики испытания исходного сырья с указанием используемых методов и оборудования.	п. 129. (4.26)		
	Утверждены и оформлены документально методики испытания упаковочных материалов с указанием используемых методов и оборудования.	п. 129. (4.26)		
	Утверждены и оформлены документально методики испытания продукции на различных стадиях производства с указанием используемых методов и оборудования.	п. 129. (4.26)		
	Проведенные испытания оформляются документально.	п. 129. (4.26)		
	Утверждены и оформлены документально процедуры, устанавливающие порядок выпуска и забраковки сырья и продукции.	п. 130. (4.27)		
	Ведутся и сохраняются записи по реализации каждой серии продукции	п. 131. (4.28)		
	Разработаны актуальные инструкции по эксплуатации основных единиц производственного и контрольно-аналитического оборудования.	п. 133. (4.30)		
	Регистрационные журналы использования помещений, оборудования, методов, проведения калибровки, технического обслуживания, очистки или ремонта оформляются документально одновременно с выполнением соответствующей операции с указанием дат и лиц, выполнивших эти работы.	п. 134. (4.31)		
	Ведется учет документов в рамках системы управления качеством.	п. (4.32)		
	Производство	Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении		

		Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»		
	Все поступающие исходное сырье и упаковочные материалы, промежуточная и нерасфасованная продукция проверяются на соответствие и маркируются с указанием требуемой информации.	п. 138. (5.3) п. 141. (5.6)		
	Поступающие исходное сырье и упаковочные материалы помещаются в карантин до получения разрешения на использование исходного сырья.	п. 140. (5.5)		
	Произведенная готовая продукция помещается в карантин до получения разрешения на выпуск готовой продукции.	п. 140. (5.5)		
	Все исходное сырье, упаковочные материалы и продукция хранятся в соответствующих условиях.	п. 142. (5.7)		
	Все исходное сырье, упаковочные материалы и продукция хранятся в порядке, обеспечивающем разделение по сериям.	п. 142. (5.7)		
	Все исходное сырье, упаковочные материалы и продукция хранятся в соответствующих условиях, в порядке, обеспечивающем очередность использования складских запасов.	п. 142. (5.7)		
	Обеспечено недопущение одновременного или последовательного проведение операций с различными продуктами в одном и том же помещении. <i>за исключением тех случаев, когда не существует риска перепутывания или перекрестной контаминации.</i>	п. 144. (5.9)		
	Разработана и утверждена программа мероприятий по защите продукции, исходного сырья и упаковочных материалов от микробной и другой контаминации на всех стадиях производства.	п. 145. (5.10)		
	Для предотвращения перекрестной контаминации предусмотрены соответствующие технические и <i>(или)</i> организационные меры.	п. 154. (5.19)		
	Утверждена и соблюдается периодичность проведения мероприятий по предотвращению перекрестной	п. 155. (5.20)		

	контаминации и их эффективность в соответствии с утвержденными процедурами.			
	Исходное сырье закупается только у утвержденных поставщиков.	п. 161. (5.26)		
	Маркировка находящегося в складской зоне исходное сырье соответствует утвержденной форме статусных этикеток.	п. 164. (5.29)		
	Утверждены и документально оформлены процедуры, гарантирующие подлинность содержимого каждого контейнера исходного сырья.	п. 165. (5.30)		
	В производстве используется только исходное сырье, разрешенное подразделением контроля качества.	п. 166. (5.31)		
	В производстве используется только исходное сырье, имеющее не истекший срок годности.	п. 166. (5.31)		
	Обеспечено хранение печатных материалов в безопасных условиях, исключая доступ посторонних лиц.	п. 176. (5.41)		
	Обеспечено хранение и транспортировка разрезанных этикеток и других разрозненных печатных материалов раздельно в закрытой таре, исключая их перепутывание.	п. 176. (5.41)		
	Утверждена процедура выдачи разрешения на использование упаковочных материалов только специально назначенными лицами.	п. 176. (5.41)		
	Каждой поставке или серии первичных или печатных упаковочных материалов присваивается идентификационный номер или идентификационный знак.	п. 177. (5.42)		
	Разработана и утверждена процедура уничтожения просроченных или непригодных к использованию печатных и первичных упаковочных материалов.	п. 178. (5.43)		
	Представлены документы, подтверждающие уничтожение просроченных или непригодных к использованию печатных и первичных упаковочных материалов.	п. 178. (5.43)		
	Не допускается упаковывание продукции различных видов в непосредственной близости друг от друга, за исключением случаев, предусматривающих физическое разделение.	п. 179. (5.44)		

<p>Перед началом операций по упаковке предпринимаются 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.</p>	п. 180. (5.45)		
<p>Утверждена процедура очистки рабочей зоны, упаковочных линий, печатных машин и другого оборудования от остатков печатной продукции и других использовавшихся ранее лекарственных средств, упаковочных материалов или документов.</p>	п. 180. (5.45)		
<p>Наименование и номер серии упаковываемой продукции указывается на каждом упаковочном месте или линии.</p>	п. 181. (5.46)		
<p>Обеспечивается предотвращение и устранение любой контаминации первичной упаковки, такой как осколки стекла и металлические частицы.</p>	п. 183. (5.48)		
<p>Маркировка продукции осуществляется и оформляется документально одновременно с выполнением соответствующей операции фасовки и упаковки.</p>	п. 184. (5.49)		
<p>Приняты необходимые меры, гарантирующие, что не произойдет перепутывания или ошибочной маркировки.</p>	п. 184. (5.49)		
<p>После завершения операций по упаковке любые оставшиеся упаковочные материалы с нанесенным на них номером серии уничтожаются с последующим документальным оформлением.</p>	п. 193. (5.57)		
<p>Утверждена процедура возврата на склад немаркированных упаковочных материалов.</p>	п. 193. (5.57)		
<p>До момента получения разрешения на выпуск проводится оценка качества готовой продукции и необходимой документации на серию.</p>	п. 195. (5.59)		
<p>Отклоненные материалы и продукция четко маркируются и хранятся отдельно в зонах с ограниченным доступом.</p>	п. 197. (5.61)		
<p>Любые выполненные действия с отклоненными материалами и продукцией оформляются</p>	п. 197. (5.61)		

	документально и санкционированы лицами, имеющими соответствующие полномочия.			
	Контроль качества	Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»		
	Подразделение контроля качества независимо от других подразделений.	п. 203. (6.1)		
	Руководитель подразделения контроля качества имеет соответствующую квалификацию и опыт работы.	п. 203. (6.1)		
	В подчинении Руководителя находятся одна или несколько контрольных лабораторий.	п. 203. (6.1)		
	Подразделение обеспечено достаточными ресурсами.	п. 203. (6.1)		
	Персонал, помещения и оборудование лабораторий соответствуют виду и объему производства.	п. 208. (6.6)		
	Планировка зон контроля качества исключает сквозной проход персонала, не работающего в них.	п. 51. (3.5)		
	Площадь лабораторий достаточна для исключения перепутывания и перекрестной контаминации.	п. 74. (3.27)		
	Площадь лабораторий достаточна для хранения образцов и записей.	п. 74. (3.27) п. 88. (3.41)		
	Калибровка контрольно-измерительного и аналитического оборудования (в том числе весов, приборов для мониторинга), имеющего критическое значение для обеспечения качества проводится в соответствии с утвержденными инструкциями	п. 88. (3.41)		
	Калибровка контрольно-измерительного и аналитического оборудования (в том числе весов, приборов для мониторинга), имеющего критическое значение для обеспечения качества проводится в соответствии с установленным графиком.			
	Не допускается использование приборов, которые не соответствуют критериям калибровки.	п. 88. (3.41)		
	Все процедуры лабораторного контроля проводятся в соответствии с утвержденными инструкциями.	п. 221. (6.18)		

	Все процедуры лабораторного контроля оформляются в письменном виде во время выполнения.	п. 221. (6.18)		
	Любые отклонения от процедур лабораторного контроля документально оформлены с соответствующим объяснением.	п. 221. (6.18)		
	Реактивы и стандартные растворы готовятся и маркируются в соответствии с утвержденными инструкциями.	п. 222. (6.19)		
	На посуде с аналитическими реактивами или стандартными растворами указывается дата, до которой они могут использоваться ("использовать до").	п. 223. (6.20)		
	Утверждены инструкции по учету движения стандартных образцов.	п. 224. (6.21)		
	При оценке качества готовой продукции рассматриваются все соответствующие факторы, включая условия производства, результаты контроля в процессе производства, обзор производственной документации (включая документацию на упаковку), соответствие спецификациям на готовую продукцию и проверку окончательной упаковки готовой продукции.	п. 205. (6.3)		
	Персонал подразделения контроля качества имеет доступ в производственные зоны для отбора проб и проведения необходимых исследований.	п. 206. (6.4)		
	Вся документация по контролю качества, относящаяся к записям по производству серий продукции, хранится в течение одного года после истечения срока годности серии и в течение не менее пяти лет после оценки соответствия серии уполномоченным лицом в установленном порядке.	п. 211. (6.8)		
	Проводится оценка тенденции изменения параметров для некоторых видов данных (например, результатов аналитических испытаний, выхода готовой продукции, параметров производственной среды).	п. 212. (6.9)		
	Представлены лабораторные журналы, протоколы, записи испытаний.	п. 213. (6.10)		
	Отбор проб осуществляется в соответствии с утвержденными процедурами.	п. 214. (6.11)		
	Отобранные контрольные образцы	п. 215. (6.12)		

	представляют собой представительную выборку серии исходного сырья, упаковочных материалов или готовой продукции.			
	Этикетка тары с отобранными образцами содержит всю необходимую информацию о ее содержимом, номере серии, дате отбора проб, а также обозначение упаковки, из которой эти пробы были отобраны в соответствии с утвержденной инструкцией.	п. 216. (6.13)		
	Методики контроля качества валидированы.	п. 218. (6.15)		
	Все испытания, приведенные в регистрационном досье, проводятся в соответствии с утвержденными методиками.	п. 218. (6.15)		
	Полученные результаты испытаний документально оформляются и проверяются для гарантии их соответствия друг другу.	п. 219. (6.16)		
	Все операции по контролю в процессе производства, включая те, которые выполняются в производственной зоне производственным персоналом, осуществляются в соответствии с методиками, утвержденными подразделением контроля качества, а их результаты оформляются документально.	п. 221. (6.18)		
	После выпуска в обращение проводится мониторинг стабильности лекарственного препарата в соответствии с утвержденной программой.	п. 226. (6.23)		
	Программа последующего изучения стабильности оформлена документально в соответствии с установленными требованиями.	п. 229. (6.26)		
	Оборудование, используемое для изучения стабильности (в частности, климатические камеры), квалифицировано и обслуживается в соответствии с установленными требованиями.	п. 229. (6.26)		
	Отчет о работе по программе последующего изучения стабильности включает в себя весь период до истечения срока годности продукции.	п. 230. (6.27)		
	Число серий и периодичность испытаний стабильности обеспечивают	п. 232. (6.29)		

	достаточный объем данных для проведения анализа тенденций изменения.			
	Результаты последующего изучения стабильности хранятся на месте производства для представления уполномоченному федеральному органу исполнительной власти.	п. 234. (6.31)		
	Утверждена и документально оформлена процедура анализа случаев выхода за пределы спецификаций и существенных нетипичных тенденций.	п. 235. (6.32)		
	Утверждена и документально оформлена процедура доведения до сведения уполномоченного федерального органа исполнительной власти о выходе за пределы спецификации.	п. 235. (6.32)		
	Документально оформляются заключения по изучению стабильности, в том числе промежуточные выводы.	п. 236. (6.33)		
	Утвержден порядок периодичности проведения обзора данных по стабильности.	п. 236. (6.33)		
	Контрольные и архивные образцы качества	Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств», Приложение № 18(19)		
	Осуществляется хранение контрольных и (или) архивных образцов каждой серии готовой продукции, а также исходного сырья и (или) промежуточной продукции.	п. 6. (2.2)		
	На предприятии осуществляется хранение контрольных образцов каждой серии первичных упаковочных материалов и печатных материалов.	п. 6. (2.2)		
	Ведется вся документация, необходимая для обеспечения прослеживаемости контрольных и архивных образцов.	п. 8. (2.4)		
	Записи учета движения контрольных и архивных образцов являются доступными уполномоченным федеральным органам исполнительной власти.	п. 8. (2.4)		
	Контрольные и архивные образцы каждой серии готовой продукции хранятся в течение срока годности серии	п. 9. (3.1)		

	и одного года после истечения срока годности.			
	Контрольный образец упакован в его первичную упаковку.	п. 9. (3.1)		
	Образцы исходного сырья (кроме растворителей, газов или воды, предназначенных для технологических целей) хранятся в течение не менее двух лет после выпуска лекарственного препарата.	п. 10. (3.2)		
	Упаковочные материалы хранятся в течение срока годности соответствующего готового продукта.	п. 10. (3.2)		
	Количество контрольных образцов достаточно для проведения не менее чем двукратного полного аналитического контроля серии продукции в соответствии с требованиями, установленными при государственной регистрации.	п. 11. (4.1)		
	Контрольные образцы являются репрезентативными для серии исходного сырья, промежуточной или готовой продукции, из которой они отобраны.	п. 13. (4.3)		
	Условия хранения соответствуют требованиям, установленным при государственной регистрации лекарственного средства.	п. 16. (5.2)		
	Ведется непрерывный мониторинг температурного режима хранения архивных образцов в соответствии с утвержденной нормативной документацией.	п. 16. (5.2)		
	Архивные образцы находятся на производственной площадке, принадлежащей производителю, имеющему лицензию на производство лекарственных средств и доступны для уполномоченного федерального органа исполнительной власти.	п. 24. (8.3)		
	Определена ответственность за отбор и хранение архивных образцов, если в производстве участвует более одного производителя.	п. 25. (8.4)		
	Претензии и отзыв продукции	Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»		

<p>Утверждена и оформлена документально система быстрого и эффективного отзыва с рынка продукции с выявленными или предполагаемыми нарушениями качества.</p>	<p>п. 256.</p>		
<p>Утверждены процедуры расследования всех претензий и информации, касающейся потенциально недоброкачественных лекарственных средств.</p>	<p>п. 256.</p>		
<p>На предприятии определен ответственный за рассмотрение претензий и принятие решений, имеющий право привлекать необходимый персонал.</p>	<p>п. 257. (8.1)</p>		
<p>Уполномоченное лицо поставлено в известность обо всех фактах предъявления претензий, расследований и отзывов продукции.</p>	<p>п. 257. (8.1)</p>		
<p>Утверждены процедуры по рассмотрению претензий на потенциально недоброкачественные лекарственные средства.</p>	<p>п. 258. (8.2)</p>		
<p>Утверждены процедуры по принятию решения об отзыве недоброкачественной продукции.</p>	<p>п. 258. (8.2)</p>		
<p>Определен порядок регистрации претензий по качеству продукции с указанием исходных данных.</p>	<p>п. 259. (8.3)</p>		
<p>Документально оформленные решения и меры, принятые по результатам рассмотрения любой претензии, зарегистрированы и включены в соответствующее досье на серию.</p>	<p>п. 261. (8.5)</p>		
<p>Регулярно анализируются и документально оформляются записи рассмотрения претензий с целью выявления специфических и повторяющихся факторов, которые требуют особого внимания и могут привести к отзыву продукции.</p>	<p>п. 262. (8.6)</p>		
<p>Определен 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</p>	<p>п. 264. (8.8)</p>		

	продукции.			
	Осуществляется оперативный отзыв продукции	п. 267. (8.11)		
	Записи по отгрузке содержат достаточную 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), включая экспортные поставки и поставки образцов лекарственных средств.	п. 269. (8.13)		
	Выделена изолированная зона для хранения отозванной промаркированной продукции до принятия решения о ее дальнейшем использовании или уничтожении.	п. 270. (8.14)		
	Окончательный отчет содержит материальный баланс между количеством поставленной и возвращенной недоброкачественной продукции.	п. 271. (8.15)		
	Документально оформляется отчет по анализу эффективности мероприятий по отзыву продукции.	п. 272. (8.16)		
	Претензии и отзыв продукции	Федеральный закон от 27.12.2002 № 184-ФЗ «О техническом регулировании»		
	Информация о несоответствии выпущенной в обращение продукции установленным требованиям направляется в орган государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией в течение десяти дней с момента получения указанной информации.	Статья 37.		
	Проводится проверка достоверности информации о несоответствии продукции установленным требованиям в течение десяти дней с момента получения информации (если необходимость установления более длительного срока не следует из существа проводимых мероприятий), изготовитель (продавец, лицо,	Статья 38.		

	выполняющее функции иностранного изготовителя) обязан провести проверку достоверности полученной информации.			
	При подтверждении достоверности информации о несоответствии продукции установленным требованиям в течение десяти дней разрабатывается программа мероприятий по предотвращению причинения вреда и согласуется с органом государственного контроля (надзора) в соответствии с его компетенцией.	Статья 38.		
	В случае невозможности устранения угрозы причинения вреда принимается решение о приостановке производства и реализации продукции и отзыве продукции.	Статья 38.		
	Хранение лекарственных средств	Приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении Правил организации производства и контроля качества лекарственных средств»		
	Фармацевтическая система качества, предназначенная для производства лекарственных средств, гарантирует, что предпринятые меры обеспечивают качество лекарственных средств в течение всего срока годности при их хранении и последующем обращении.	п. 9. (1.4) p) (xvi)		
	Руководителями производства и подразделения контроля качества определены и контролируются условия хранения исходного сырья и продукции.	п. 32. (2.7)		
	Освещение, температура, влажность и вентиляция соответствуют назначению помещения и не оказывают прямого или косвенного неблагоприятного воздействия на лекарственные средства во время их производства и хранения, а также на надлежащее функционирование оборудования.	п. 49. (3.3)		
	Планировочные решения производственных зон и внутрипроизводственных зон хранения обеспечивают последовательное и логичное размещение оборудования и материалов, сводящее к минимуму риск перепутывания различных лекарственных средств или их	п. 55. (3.8)		

	компонентов.			
	Планировочные решения производственных зон и внутрипроизводственных зон хранения обеспечивают отсутствие перекрестной контаминации.	п. 55. (3.8)		
	Складские зоны имеют вместимость, достаточную для упорядоченного хранения исходного сырья и упаковочных материалов.	п. 65. (3.18)		
	Складские зоны имеют вместимость, достаточную для упорядоченного хранения промежуточной и, нерасфасованной продукции.	п. 65. (3.18)		
	Складские зоны имеют вместимость, достаточную для упорядоченного хранения продукции, находящейся в карантине.	п. 65. (3.18)		
	Складские зоны имеют вместимость, достаточную для упорядоченного готовой продукции.	п. 65. (3.18)		
	Складские зоны имеют вместимость, достаточную для упорядоченного хранения отклоненной, возвращенной или отозванной продукции.	п. 65. (3.18)		
	Осуществляется непрерывный мониторинг условий хранения.	п. 66. (3.19)		
	Обеспечена защита исходного сырья, упаковочных материалов и продукции от воздействия погодных условий в местах приемки и отгрузки.	п. 67. (3.20)		
	Выделено место в зоне приемки для очистки тары с поступающими исходным сырьем и упаковочными материалами перед складированием.	п. 67. (3.20)		
	Разработаны критерии допуска персонала, имеющего соответствующие полномочия, в отдельные зоны хранения продукции.	п. 68. (3.21)		
	Планировка зоны отбора проб исходного сырья, упаковочных материалов исключает возможность контаминации или перекрестной контаминации продукции.	п. 69. (3.22)		
	Предусмотрены изолированные зоны для хранения забракованных, отозванных или возвращенных исходного сырья, упаковочных материалов или	п. 70. (3.23)		

	продукции.			
	Обеспечено безопасное хранение высоко активных веществ и лекарственных средств, в отношении которых нормативными правовыми актами Российской Федерации установлены специальные условия хранения.	п. 71. (3.24)		
	Обеспечено безопасное и надежное хранение печатных упаковочных материалов в изолированных условиях.	п. 72. (3.25)		
	Предусмотрено карантинное хранение поступающего исходного сырья, упаковочных материалов и произведенной готовой продукции	п. 140. (5.5)		
	Исходное сырье, упаковочные материалы и произведенная готовая продукция содержатся в помещении карантинного хранения до получения разрешения на использование исходного сырья или разрешения на выпуск готовой продукции.	п. 140. (5.5)		
	Все исходное сырье, упаковочные материалы и продукция хранятся в соответствующих условиях, в определенном порядке, обеспечивающем разделение по сериям.	п. 142. (5.7)		
	Все исходное сырье, упаковочные материалы и продукция хранятся в соответствующих условиях, в определенном порядке, обеспечивающем установленную очередность использования складских запасов.	п. 142. (5.7)		
	Этикетки, прикрепленные к контейнерам, оборудованию или помещениям, четкие, однозначные, установленной формы.	п. 148. (5.13)		
	Утверждены процедуры по внутривозвратной маркировке, карантину и хранению исходного сырья, упаковочных и других материалов.	п. 127. (4.24)		
	Этикетки содержат необходимую информацию в зависимости от системы учета и хранения	п. 164. (5.29)		
	После выдачи разрешения на выпуск готовая продукция хранится как пригодная для реализации в условиях, установленных производителем.	п. 196. (5.60)		
	Отклоненные материалы и продукция имеют четкую маркировку и хранятся отдельно в зонах с ограниченным доступом.	п. 197. (5.61)		

	Отозванная продукция промаркирована и хранится отдельно в безопасной зоне.	п. 270. (8.14)		
	Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения	Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»		
	Имеются в наличии документы, регламентирующие порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения и (или) перевозке лекарственных препаратов, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведение записей, отчетов и их хранение, прием, транспортировка, размещение лекарственных препаратов.	п. 3.		
	Система качества гарантирует, что перемещение лекарственных препаратов между субъектами обращения лекарственных препаратов, в том числе внутри конкретного субъекта обращения лекарственных препаратов, обеспечивает хранение и перевозку с соблюдением требований, установленных законодательством.	п. 4		
	Обязанности и ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов, в том числе ответственного лица, закреплены в должностных инструкциях.	п. 4		
	Деятельность по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов, переданная производителем лекарственных препаратов или организацией оптовой торговли лекарственными препаратами для осуществления другой (сторонней) организации, определена, согласована и контролируется во избежание разночтений, способных привести к неудовлетворительному качеству лекарственных препаратов или выполняемых работ.	п. 6.		
	Договор, по которому осуществляется передача деятельности на аутсорсинг,	п. 6		

	заключен с указанием обязанностей каждой из сторон, порядка действий и ответственности сторон.			
	Представлен акт (протокол) аудита правоспособности исполнителя (перевозчика лекарственных средств), в том числе в наличии у него необходимой в соответствии с законодательством Российской Федерации лицензии и возможности выполнить обязательства по договору аутсорсинга в соответствии с требованиями настоящих Правил.	п. 6		
	Помещения для хранения лекарственных препаратов обладают вместимостью и обеспечивают безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов.	п. 12.		
	Лекарственные препараты размещены в помещениях и зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата, с учетом: а) физико-химических свойств лекарственных препаратов; б) фармакологических групп; в) способа введения лекарственных препаратов.	п. 12		
	Площадь помещений соответствует объему хранимых лекарственных препаратов и составляет не менее 150 кв. метров.	п. 13.		
	Помещения хранения лекарственных препаратов разделена на зоны предназначенные для выполнения функций приемки и экспедиции лекарственных препаратов	п. 14.		
	Помещения хранения лекарственных препаратов разделена на зоны, предназначенные для выполнения функций основного хранения лекарственных препаратов	п. 14		
	Помещения хранения лекарственных препаратов разделена на зоны, предназначенные для выполнения функций хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий	п. 14		
	Помещения хранения лекарственных препаратов разделена на зоны,	п. 14		

	предназначенные для выполнения функций карантинного хранения лекарственных препаратов.			
	Помещения хранения лекарственных препаратов разделена на зоны, предназначенные для выполнения функций хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов	п. 14		
	Помещения и зоны, используемые для хранения лекарственных препаратов, освещены.	п. 17.		
	Система, заменяющая разделение зон хранения, в том числе посредством электронной обработки данных, обеспечивает требуемый уровень безопасности и валидирована.	п. 18.		
	Административно-бытовые помещения отделены от зон хранения лекарственных препаратов.	п. 19.		
	В помещениях и (или) зонах поддерживаются температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственных препаратов и на упаковке лекарственного препарата.	п. 21.		
	Осуществляется и документально утверждена процедура температурного картирования для обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов, производителями лекарственных препаратов	п. 22.		
	Оборудование для контроля температуры размещается в помещениях (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков.	п. 22.		
	Температурное картирование повторяется в соответствии с результатами анализа рисков, а также при изменениях в конструкции помещения (зон) или оборудования для	п. 22.		

	контроля температуры.			
	Результаты температурного картирования регистрируются в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни.	п. 23.		
	Журнал (карта) регистрации хранится в течение двух лет.	п. 24.		
	Разработан и утвержден комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды.	п. 24.		
	Имеются документированные процедуры по уборке помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов.	п. 25.		
	Отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов допускает возможность проведения влажной уборки и исключает накопление пыли.	п. 25.		
	Оборудование, инвентарь и материалы для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства хранятся в отдельных зонах (шкафах).	п. 25.		
	Помещения для хранения лекарственных препаратов обеспечивают защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных.	п. 26.		
	В помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов не допускаются лица, не имеющие права доступа, определенного стандартными операционными процедурами.	п. 27.		
	Предусмотрено разделение потоков перемещения лекарственных препаратов между помещениями и (или) зонами для хранения лекарственных препаратов.	п. 28.		
	Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов промаркированы, имеются стеллажные карты, обеспечивающие идентификацию лекарственных препаратов в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета.	п. 29.		

Предприняты меры изоляции лекарственных препаратов, выведенных из обращения, которые гарантируют исключение их попадания в обращение.	п. 30.		
Лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, за исключением наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, хранятся в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня.	п. 31.		
Лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, хранятся в соответствии с законодательством Российской Федерации о наркотических средствах и психотропных веществах.	п. 32.		
Хранение лекарственных препаратов, содержащих сильнодействующие и ядовитые вещества, находящихся под контролем в соответствии международными правовыми нормами, осуществляется в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств.	п. 32.		
Обеспечивается охранная система, позволяющая предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов.	п. 35.		
Оборудование, оказывающее влияние на хранение и (или) перевозку лекарственных препаратов, спроектировано, размещено и обслуживается согласно документации по его использованию (эксплуатации).	п. 36.		
Оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений.	п. 38.		
Разработан и утвержден график ремонта,	п. 39.		

	технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования			
	Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования осуществляются таким образом, чтобы качество лекарственных препаратов не подвергалось негативному воздействию.	п. 39.		
	Лекарственные препараты размещены на стеллажах или поддонах. Не допускается размещение поддонов с лекарственными препаратами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей.	п. 48.		
	Лекарственные препараты размещены в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных препаратов в соответствии с требованиями нормативной документации и (или) требованиями, указанными на упаковке лекарственного препарата.	п. 49.		
	Хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных препаратов осуществляется вдали от огня и отопительных приборов. Исключено механическое воздействие на огнеопасные и взрывоопасные лекарственные препараты, в том числе воздействие прямых солнечных лучей и удары.	п. 51.		
	Лекарственные препараты, требующие защиты от воздействия света, хранятся в помещениях или специально оборудованных зонах, обеспечивающих защиту от попадания на указанные лекарственные препараты прямых солнечных лучей.	п. 52.		
	Отгрузка лекарственных препаратов организована таким образом, чтобы лекарственные препараты с меньшим сроком годности отпускались в первую очередь.	п. 54.		
	Лекарственные препараты, предназначенные для уничтожения, промаркированы и изолированы от лекарственных препаратов, допущенных к обращению.	п. 55.		
	Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения	Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и		

		перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»		
	Перевозка лекарственных препаратов сопровождается документами в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации.	п. 57.		
	Информация о перевозке лекарственных препаратов фиксируется таким образом, чтобы обеспечить контроль их перемещения.	п. 58.		
	Планирование перевозки лекарственных препаратов осуществляется на основании проведенного анализа и оценки возможных рисков.	п. 60.		
	Разработан и утвержден порядок информирования о выявленных в процессе перевозки лекарственного препарата случаях нарушения температурного режима хранения и (или) повреждения упаковки.	п. 61.		
	По запросу получателя лекарственных препаратов предоставляются сведения о соблюдении температурного режима при перевозке лекарственных препаратов.	п. 61.		
	Для перевозки лекарственных препаратов используются транспортные средства и оборудование, обеспечивающие соблюдение их качества, эффективности и безопасности.	п. 62.		
	При перевозке термолабильных лекарственных препаратов используется специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов.	п. 62.		
	Хладоэлементы в изотермических контейнерах размещаются таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с лекарственными препаратами.	п. 63.		
	Не допускается повторное использования недостаточно охлажденных и (или) поврежденных хладоэлементов.	п. 63.		

<p>Оборудование, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, используемое для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов, относящееся в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений.</p>	п. 64.		
<p>Лекарственные препараты доставляются по адресу, указанному в товаросопроводительных документах.</p>	п. 65.		
<p>Лекарственные препараты перевозятся в транспортной таре, которая не оказывает отрицательного влияния на их качество, эффективность и безопасность и обеспечивает надежную защиту от воздействия факторов внешней среды.</p>	п. 68.		
<p>Разработан и утвержден порядок выбора транспортной тары, упаковки в соответствии с установленными требованиями к условиям хранения и перевозки лекарственных средств; объему, необходимому для размещения лекарственных препаратов; колебаниях температуры окружающей среды; длительности перевозки, включая возможное промежуточное хранение лекарственных препаратов.</p>	п. 69.		
<p>Разработана и утверждена процедура очищения транспортной тары с лекарственными препаратами в процессе приемки лекарственных препаратов перед перемещением в помещения и (или) зону хранения .</p>	п. 70.		
<p>На транспортную тару, которая не предназначена для потребителей и в которую помещены лекарственные препараты, наносится информация о наименовании, серии лекарственных препаратов, дате выпуска, количестве вторичных (потребительских) упаковок</p>	п. 71.		

лекарственных препаратов, производителе лекарственных препаратов с указанием наименований и местонахождения (адрес) производителя лекарственных препаратов, а также о сроке годности лекарственных препаратов и об условиях их хранения и перевозки, необходимые предупредительные надписи и манипуляторные знаки.			
--	--	--	--