Приложение № 8 к приказу Россельхознадзора

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2017 № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

*наименование органа государственного контроля (надзора)*

Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (**хранение** субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (производители, организации, занимающиеся оптовой и розничной торговлей, индивидуальные предприниматели, организации осуществляющие разведение выращивание и лечение животных)

*вид государственного контроля (надзора*

|  |
| --- |
| **Проверочный лист (список контрольных вопросов)**  |

По адресу/адресам:

*(место проведения проверки)*

На основании:

*(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))*

была проведена плановая проверка в отношении:

*(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)*

*(учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в едином реестре проверок)*

Лицо(а), проводившее проверку:

*(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее – при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)*

При проведении проверки присутствовали:

 *(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)*

Предметом плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей является соблюдение ими законодательства в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, в части осуществления хранения лекарственных средств для ветеринарного применения

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | **Да** | **Нет** | **Не требуется** | **Способ подтверждения соблюдения обязательных требований[[1]](#footnote-1)** | **Примечание** |
|  | Имеют ли государственную регистрацию (наличие соответствующей записи в государственном реестре) лекарственные препараты для ветеринарного применения, находящиеся на реализации  | ст. 13 Федерального закона от 12.04.2010 г. «Об обращении лекарственных средств»,Решение КТС № 317 |  |  |  |  |  |
|  | Отсутствуют ли случаи продажи фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, контрафактных лекарственных средств? | соблюдение требований статьи 57 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств" |  |  |  |  |  |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | **Да** | **Нет** | **Не требуется** | **Способ подтверждения соблюдения обязательных требований[[2]](#footnote-2)** | **Примечание** |
|  | Возможно ли проведение влажной уборки внутренние поверхности ограждающих конструкций (стены, перегородки, потолки) в помещениях для хранения лекарственных средств гладкие?  |  п. 3 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 (Зарегистрирован в Минюсте России 05.05.2015 № 37117) |  |  |  |  |  |
|  |  Имеют ли полы в помещениях для хранения лекарственных средств:  | п. 3 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| сплошные твердые и ровные, покрытие не образующие пыль |  |  |
| устойчивы ли к воздействию механической и влажной уборки с использованием дезинфицирующих средств  |  |  |
| не имеют ли неокрашенные деревянные поверхности |  |  |
|  | Осуществляется ли хранение лекарственных средств в соответствии с условиями хранения, предусмотренными инструкциями по применению лекарственных препаратов для ветеринарного применения  | п. 4 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | **Да** | **Нет** | **Не требуется** | **Способ подтверждения соблюдения обязательных требований[[3]](#footnote-3)** | **Примечание** |
| 6. | Помещения для хранения лекарственных средств оснащены системой электроснабжения | п. 5 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| отопления |
| системой принудительной |
| естественной вентиляции |
| Применяется ли обогревание помещений газовыми приборами с открытым пламенем |
| электронагревательными приборами с открытой электроспиралью. |
| 7. | Помещения для хранения лекарственных средств оборудованы: -стеллажами | п. 6 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| -шкафами |  |  |
| -поддонами (подтоварниками). |  |  |
| Хранятся ли лекарственные средств на полу без поддона.  |  |  |
| Поддоны располагаются: - на полу в один ряд; |  |  |
| - на стеллажах в несколько ярусов.  |  |  |
| Размещаются ли поддоны с лекарственными средствами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей. |  |  |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | **Да** | **Нет** | **Не требуется** | **Способ подтверждения соблюдения обязательных требований[[4]](#footnote-4)** | **Примечание** |
| 8. |  Обеспечен ли свободный доступ к лекарственным средствам персонала и погрузочных устройств,  | п. 7 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
|  Обеспечена ли доступность стеллажей (шкафов), стен, пола для уборки. |  |  |
| 9. |  При размещении стеллажей для хранения лекарственных средств в помещениях площадью более 10 м2 обеспечены следующие условия :* расстояние до наружных стен - не менее 0,6 м;
 | п. 7 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| * расстояние до потолка - не менее 0,5 м;
 |  |  |
| * расстояние от пола - не менее 0,25 м;
 |  |  |
| * проходы между стеллажами не менее 0,75 м.
 |  |  |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | **Да** | **Нет** | **Не требуется** | **Способ подтверждения соблюдения обязательных требований[[5]](#footnote-5)** | **Примечание** |
| 10. |  Имеется ли маркировка и нумерация стеллажей, шкафов и полок в них, предназначенных для хранения лекарственных средств,  | п. 8 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| 11. | Промаркированы ли поддоны (подтоварники), предназначенные для хранения лекарственных средств,. | п. 8 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| 12. |  Имеется ли на стеллажах и шкафах: стеллажная карта с указанием наименований лекарственных средств, номера серии, срока годности, количества единиц хранения;  | п. 8 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| осуществляется ли идентификация хранимых лекарственных средств при помощи кодов и электронных устройств при использовании компьютерных технологий. |  |  |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | **Да** | **Нет** | **Не требуется** | **Способ подтверждения соблюдения обязательных требований** | **Примечание** |
| 13. |  Обеспечено ли хранение лекарственных препаратов во вторичной (потребительской) упаковке, фармацевтические субстанции в первичной упаковке хранятся в шкафах, на стеллажах или полках этикеткой (маркировкой) наружу. | п. 9 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| 14.  | Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры холодильным оборудо-ванием, укомплектованным  - термометрами  | п. 10 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| - термографами, |  |  |
| - терморегистраторами. |  |  |
| 15. |  Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств оснащены приборами для регистрации параметров воздуха - термометрами,  | п. 11 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| - гигрометрами  |  |  |
| - электронными гигрометрами |  |  |
| - психрометрами |  |  |
| 16. |  Обеспечено ли размещение в помещениях для хранения лекарственных средств площадью более 10 м2 измерительных частей приборов на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. | п. 11 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | **Да** | **Нет** | **Не требуется** | **Способ подтверждения соблюдения обязательных требований** | **Примечание** |
| 17. | Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, располагаются в доступном для персонала месте на высоте 1,5 - 1,7 м от пола. | п. 11 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| 18. | Показания приборов для регистрации параметров воздуха регистрируются  - 2 раза в день: | п. 12 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| - в журнале (карте) регистрации параметров воздуха на бумажном носителе |  |  |
| - в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров) |  |  |
| 19. |  Имеется ли журнал (карта) регистрации заведенный на один календарный год.  | п. 12 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |   |
| Хранится ли журнал (карта) регистрации в течение одного календарного года, следующего за годом ведения журнала (карты) регистрации. |  |  |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | **Да** | **Нет** | **Не требуется** | **Способ подтверждения соблюдения обязательных требований** | **Примечание** |
| 20. | Имеют ли приборы для регистрации параметров воздуха документы от производителя удостоверение | п. 12 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| сертификат |  |  |
| декларация |  |  |
| документы о калибровке и проверке |  |  |
|  | Наличие в системе учета и способах организации при хранении лекарственных средств для ветеринарного применения:  |
| 21. | -  Имеется ли в наличии приказ руководителя организации или индивидуальным предпринимателем об организации хранения лекарственных средств; | п. 13 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| 22. |  Каким способом осуществляется учет и систематизация лекарственных препаратов для ветеринарного применения осуществляются одним из способов: - по фармакологическим группам | п. 13 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| - по способу применения (внутреннее, наружное); |  |  |
| - в алфавитном порядке; |  |  |
| - с учетом агрегатного состояния фармацевтических субстанций (жидкие, сыпучие, газообразные);  |  |  |
| использование компьютерных технологий (по кодам); |  |  |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | **Да** | **Нет** | **Не требуется** | **Способ подтверждения соблюдения обязательных требований** | **Примечание** |
| 23. |  Как осуществляется учет и систематизация лекарственных средств с ограниченным сроком годности: на бумажном носителе; | п. 13, п. 15 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| в электронном виде с архивацией |  |  |
| 24. |  Каким образом осуществляется контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с ограниченным сроком годности путем - ведения учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности с архивацией на бумажном носителе или в электронном виде с использованием компьютерных технологий; | п. 13, п. 15 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| стеллажных карт с указанием наименования лекарственного средства, серии, срока годности; |  |  |
| - журналов учета сроков годности. |  |  |
| 25. | Обеспечено ли хранение лекарственных средств с истекшим сроком годности, в поврежденной упаковке, недоброкачественные, фальсифицированных или контрафактных лекарственных средств -в специальном контейнере.  | п. 16 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
|  -в специально выделенной и обозначенной (карантинной) зоне;  |  |  |
| хранятся ли не более 3 месяцев отдельно от других групп лекарственных средств: |  |  |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | **Да** | **Нет** | **Не требуется** | **Способ подтверждения соблюдения обязательных требований** | **Примечание** |
| 26. |  Имеется ли договор об утилизации лекарственных средств с истекшим сроком годности, в поврежденной упаковке, недоброкачественных, фальсифицированных или контрафактных лекарственные средств организацией имеющей лицензию на вышеуказанный вид деятельности | п. 16 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| 28. | Имеется ли инструкции по утилизации и акта об утилизации, подтверждающих проведение уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств | Постановление Правительства Российской Федерации от 03. 09.2010 г. №674 «Об утверждении Правил уничтожения недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств» |  |  |  |  |  |
| 27. | Соблюдается ли график ежедневного мытья с применением моющих средств помещения и оборудование для хранения лекарственных средств  | п. 17 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | **Да** | **Нет** | **Не требуется** | **Способ подтверждения соблюдения обязательных требований** | **Примечание** |
|  | Дополнительные требования при хранении пожаровзрывоопасных и пожароопасных лекарственных средств. |
| 29. | Имеются ли изолированные помещения для хранения пожаровзрывоопасных и пожароопасных лекарственных средств. | п. 25 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| 30. |  Обеспечено ли хранение лекарственных препаратов, обладающие легковоспламеняющимися и горючими свойствами, в объеме до 10 кг вне помещений для хранения пожаровзрывоопасных и пожароопасных лекарственных средств хранятся во встроенных несгораемых шкафах.  | п. 28 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| Шкафы удалены от тепловыводящих поверхностей и проходов, имеют двери шириной не менее 0,7 м и высоту не менее 1,2 м. |  |  |
| 31. | Оборудованы ли складские помещения несгораемыми шкафами, стеллажами и поддонами, рассчитанными на соответствующую нагрузку | п. 26 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | **Да** | **Нет** | **Не требуется** | **Способ подтверждения соблюдения обязательных требований** | **Примечание** |
| 32. |  Соблюдено ли следующие условия при установке стеллажей: на расстоянии 0,25 м от пола; на расстоянии 0,6 м от стен, | п. 26 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| Ширина стеллажей не превышает 1 м; |  |  |
| Продольные проходы между стеллажами не менее 1,35 м. |  |  |
| В случае хранения фармацевтических субстанций, отбортовки составляют не менее 0,25 м.  |  |  |
| 33. |  Соблюдается условие о том, что количество пожароопасных и пожаровзрывоопасных лекарственных средств, хранящихся в зданиях складского назначения не превышает 100 кг в нерасфасованном виде. | п. 29 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| 34. | Пожаровзрывоопасные и пожароопасные лекарственные средства с весом свыше 100 кг хранятся в отдельно стоящем здании. | п. 30 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | **Да** | **Нет** | **Не требуется** | **Способ подтверждения соблюдения обязательных требований** | **Примечание** |
| 35. |  Обеспечено ли хранение фармацевтических субстанций в стеклянной или металлической таре изолированно от других групп лекарственных средств |  |  |  |  |  |  |
| 36. |  Обеспечено ли хранение легковоспламеняющихся лекарственных средств в герметически закрытой стеклянной или металлической таре. | п. 54 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| 37. | Обеспечено ли хранение емкости объемом более 5 литров с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами на полках стеллажей в один ряд по высоте. | п. 55 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| 38. | Пожароопасные лекарственные средства размещены на расстоянии более 1 метра от отопительных приборов. | п. 56 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| 39. |  Соблюдается ли условие хранения эфира медицинского и эфира для наркоза в промышленной упаковке в помещении - с температурой воздуха не выше +15 °C  | п. 60 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| - в защищенном от света месте |  |  |
| - на расстоянии не менее 1 метра от отопительных приборов. |  |  |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | **Да** | **Нет** | **Не требуется** | **Способ подтверждения соблюдения обязательных требований** | **Примечание** |
| 40. |  Обеспечено ли хранение нерасфасованного калия перманганата в специальном отсеке складских помещений в жестяных барабанах. . | п. 63 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| 41. | Калия перманганат в хранится штангласах с притертыми пробками? | п. 63 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| Штангласы располагаются отдельно от других веществ? |  |  |
| 42. |  Обеспечено ли хранение нерасфасованного раствора нитроглицерина в герметически закрытой, стеклянной или металлической таре,  | п. 64 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| в защищенном от света месте, |  |  |
| в помещении с температурой воздуха не выше +15 °C  |  |  |
| с соблюдением мер предосторожности от огня. |  |  |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | **Да** | **Нет** | **Не требуется** | **Способ подтверждения соблюдения обязательных требований** | **Примечание** |
|  | Дополнительные требования при хранении лекарственных средств, требующих защиты от действия света |
| 43. |  Применяются ли меры для хранения лекарственных препаратов, требующих защиты от действия света, упакованных в первичную и вторичную (потребительскую) упаковку, в шкафах или на стеллажах  | п. 35 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| Приняты ли меры для предотвращения попадания на указанные лекарственные препараты прямого солнечного света или иного яркого направленного света использование |  |  |
| -светоотражающей пленки |  |  |
| - жалюзи, |  |  |
| козырьков . |  |  |
| 44. |  Обеспечено ли хранение в таре из светозащитных материалов (стеклянной таре из темного стекла, металлической таре, упаковке из алюминиевой фольги или полимерных материалов, окрашенных в темный цвет) фармацевтические субстанции, требующих защиты от действия света. | п. 33 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| 45. |  Обеспечено ли хранение в черной светонепроницаемой таре особо чувствительных к свету фармацевтические субстанции. | п. 34 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | **Да** | **Нет** | **Не требуется** | **Способ подтверждения соблюдения обязательных требований** | **Примечание** |
|  | Дополнительные требования при хранении лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги |
| 46. |  Соблюдаются ли условия хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия влаги: в помещении с температурой воздуха не выше +15 °C, | п. 36 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| в герметичной таре из материалов, непроницаемых для паров воды. |  |  |
| 47. | Фармацевтические субстанции с выраженными гигроскопическими свойствами хранятся в стеклянной таре с герметичной крышкой. | п. 36 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| 48. | Соответствуют ли требованиям, предусмотренными инструкциями по применению лекарственных препаратов, или условиями хранения, указанными на первичной упаковке фармацевтических субстанций условия хранения лекарственных препаратов для ветеринарного применения  | п. 36 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | **Да** | **Нет** | **Не требуется** | **Способ подтверждения соблюдения обязательных требований** | **Примечание** |
|  | Дополнительные требования при хранении лекарственных средств, требующих защиты от улетучивания и высыхания |
| 49. | Лекарственные средства, требующих защиты от улетучивания и высыхания, хранятся в соответствии с инструкциями по применению лекарственных препаратов, и условиями, указанными на вторичной (потребительской) упаковке - для лекарственных препаратов, на первичной упаковке - для фармацевтических субстанций.в помещении с температурой воздуха не выше +15 °C;в герметичной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов  | п. 37 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| 50. | Фармацевтические субстанции, содержащие кристаллизационную воду, хранятся в помещении с температурой воздуха не выше +15 °C при относительной влажности воздуха 50 - 65%. | п. 38 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных Приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | **Да** | **Нет** | **Не требуется** | **Способ подтверждения соблюдения обязательных требований** | **Примечание** |
|  | Дополнительные требования при хранении лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры |
| 51. | Лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры (термолабильные лекарственные средства), хранятся в соответствии с условиями хранения, предусмотренными инструкциями по применению лекарственных препаратов, или условиями хранения, указанными на первичной упаковке фармацевтических субстанций | п. 39 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных Приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| 52. | Биологические лекарственные препараты одного и того же наименования хранятся по сериям с учетом срока их годности. | п. 40 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных Приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| 53. | Отсутствует хранение биологических лекарственных препаратов на дверной панели холодильника. | п. 40 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных Приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| 54. | Антибиотики в промышленной упаковке хранятся при комнатной температуре (20 +/- 2 °C) ( если отсутствуют другие указания в инструкции по применению лекарственных препаратов или на первичной упаковке фармацевтических субстанций. | п. 41 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных Приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| 55. | Органопрепараты в хранятся в защищенном от света, сухом месте при температуре от 0 до +15 °C, если отсутствуют другие указания в инструкции по применению лекарственного препарата. | п. 42 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных Приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| 56. | Масла хранятся при температуре от +4 до +12 °C, если отсутствуют другие указания в инструкции по применению лекарственных препаратов или на первичной упаковке фармацевтических субстанций. | п. 43 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных Приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
|  | Дополнительные требования при хранении лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры |
| 57. | Хранение лекарственных средств, требующих защиты от воздействия пониженной температуры, осуществляется в соответствии с температурным режимом, указанным в инструкциях по применению лекарственных препаратов, на вторичной (потребительской) упаковке - для лекарственных препаратов, на первичной упаковке - для фармацевтических субстанций. | п. 45 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных Приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | **Да** | **Нет** | **Не требуется** | **Способ подтверждения соблюдения обязательных требований** | **Примечание** |
|  | Дополнительные требования при хранении лекарственных средств, требующих защиты от воздействия газов, содержащихся в окружающей среде |
| 58. | Лекарственные средства, требующие защиты от воздействия газов, находящихся в окружающей среде (вещества, реагирующие с кислородом воздуха; вещества, реагирующие с углекислым газом воздуха), хранятся в герметически закрытой таре из материалов, непроницаемых для газов, по возможности заполненной доверху. | п. 46 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных Приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
|  | Дополнительные требования при хранении пахучих и красящих лекарственных средств |
| 59. | Пахучие лекарственные средства хранятся в герметически закрытой таре, непроницаемой для запаха, раздельно по наименованиям. | п. 47 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных Приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145  |  |  |  |  |  |
| 60. | Красящие лекарственные средства (оставляющих окрашенный след, не смываемый обычной санитарно-гигиенической обработкой, на таре, укупорочных средствах, оборудовании и инвентаре) хранятся в специальном шкафу в плотно укупоренной таре, раздельно по наименованиям. | п. 48 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных Приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| **№ п/п** | **Перечень предъявляемых требований** | **Структурные элементы нормативных правовых актов и технических нормативных правовых актов** | **Да** | **Нет** | **Не требуется** | **Способ подтверждения соблюдения обязательных требований** | **Примечание** |
|  | Дополнительные требования при хранении антисептических лекарственных средств |
| 61. | Хранение антисептических лекарственных средств в герметичной таре осуществляется изолированно от мест хранения пластмассовых, резиновых и металлических изделий и мест получения дистиллированной воды. | п. 49 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных Приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
|  | Дополнительные требования при хранении лекарственного растительного сырья |
| 62. | Хранение лекарственного растительного сырья (предварительно высушенного) осуществляется в сухом, хорошо вентилируемом помещении, в герметически закрытой таре. | п. 50 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных Приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| 63. | Лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, хранится изолированно и в герметически закрытой таре. | п. 51 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных Приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| 64. | Наличие учета по периодическому контролю в форме оценки по органолептическим показателям лекарственного растительного сырья.(Трава, корневища, семена, плоды, утратившие свойственную им окраску, запах, а также пораженные плесенью, вредителями, не допускаются к дальнейшему хранению и использованию. | п. 52 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных Приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |

Подписи лиц, проводивших проверку:

С результатами проверки ознакомлен(а), копию проверочного листа получил(а):

*(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)*

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| “ |  | ” |  | 20 | 1 | г. |

(подпись)

Рекомендации по заполнению контрольного листа (списка контрольных вопросов):

в позиции «ДА» проставляется отметка, если предъявляемое требование реализовано в полном объеме;

в позиции «НЕТ» проставляется отметка, если предъявляемое требование не реализовано или реализовано не в полном объеме;

в позиции «Не требуется» проставляется отметка, если предъявляемое требование не подлежит реализации проверяемым субъектом и (или) контролю (надзору) применительно к данному проверяемому субъекту);

в позиции «Примечание» отражаются поясняющие записи, если предъявляемое требование реализовано не в полном объеме, и иные пояснения.

1. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-1)
2. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-2)
3. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-3)
4. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-4)
5. Используется следующие способы: 1) документарный; 2) визуальный; 3) дополнительные исследования/испытания (при необходимости) [↑](#footnote-ref-5)