Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

Приложение № 9 к приказу Россельхознадзора

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

*наименование органа государственного контроля (надзора)*

Государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения (**хранение** субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения **наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств**)

*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 наркотических, психотропных, сильнодействующих и ядовитых 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** |
|  | Дополнительные требования при хранении наркотических и психотропных лекарственных средств | | | | | | |
|  | Хранятся ли наркотических и психотропных лекарственных, осуществляется в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, и в местах временного хранения ? | п. 67 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145, (зарегистрировано в Минюсте России 05.05.2015 № 37117) |  |  |  |  |  |
| Дополнительные требования при хранении сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств | | | | | | | |
|  | Имеются в наличие подтверждающие документы лица, ответственного за хранение, учет и отпуск сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, является руководитель организации или индивидуальный предприниматель, либо назначенное им лицо из числа работающих в этой организации или у индивидуального предпринимателя ветеринарных врачей (провизоров), а при отсутствии ветеринарных врачей - ветеринарных фельдшеров (фармацевтов) со средним профессиональным образованием ? | п. 69 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** |
|  | Имеются ли документы, подтверждающие ознакомление под расписку лиц, ответственных за хранение, учет и отпуск сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, с правилами обращения с указанными средствами ? | п. 70 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
|  | Имеется ли помещение, предназначенное для хранения сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, оборудованного входной металлической дверью, деревянной дверью, усиленной с двух сторон листовым железом, либо дверью из иного материала, обладающей классом защиты от разрушающих воздействий не ниже третьего ? | п. 71 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
|  | Осуществляется ли хранение ядовитых лекарственных средств в отдельном помещении?. | п. 72 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** |
|  | Осуществляется ли хранение сильнодействующих лекарственных средств в одном помещении с другими (не сильнодействующими) лекарственными средствами, но обязательно в отдельных шкафах и под замком ? | п. 73 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
|  | Осуществляется ли хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственные средства в специально выделенных для этой цели сейфах, металлических или обитых железом деревянных шкафах или ящиках под замком. | п. 74 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| Имеется ли на внешней стороне двери сейфа (шкафа, ящика) для хранения сильнодействующих и ядовитых препаратов соответствующая надпись "Сильнодействующие/ядовитые лекарственные средства"? |  |  |  |
| Имеется ли на внутренней стороне двери сейфа (шкафа, ящика) список хранящихся в нем сильнодействующих и ядовитых 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** |
|  | Осуществляется ли хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств в крупногабаритной таре (например, контейнеры, бочки, бидоны, мешки) на складах, оборудованных приточно-вытяжной вентиляцией, средствами пожаротушения и сигнализации? | п. 75 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
|  | Осуществляется ли хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств раздельно по группам на отдельных полках шкафов (сейфов) в зависимости от способа их применения?. | п. 76 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
|  | Имеется ли приказ руководителя организации, индивидуального предпринимателя, касающийся порядка доступа в помещения для хранения сильнодействующих и ядовитых веществ, разрешенного только ответственным за хранение, учет и отпуск сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств лицам, непосредственно работающим с ними. | п. 79, п. 77, п. 78 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 15.04.2015 № 145 |  |  |  |  |  |
| Запираются ли на замок, опечатываются ли или пломбируются ли помещения, склады, шкафы, сейфы и ящики, в которых хранятся ядовитые лекарственные средства, после окончания рабочего дня? |
| Хранятся ли ключи, пломбир для опечатывания, пломбиратор у лица, ответственного за хранение, учет и отпуск сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств? |

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.