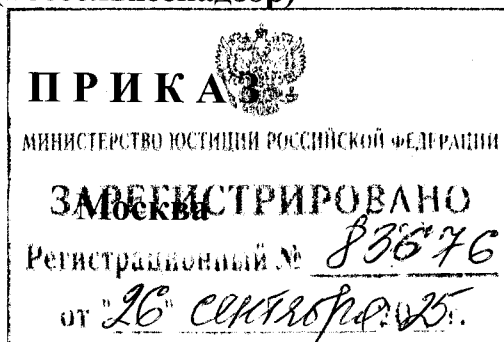




**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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



от 1 августа 2025 года

№ 937

Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемых Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

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

1. Утвердить:

форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части соблюдения контролируемым лицом обязательных требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств, согласно приложению № 1 к настоящему приказу (далее – форма № 1);

форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части соблюдения контролируемым лицом обязательных требований к клиническим исследованиям лекарственных препаратов, согласно приложению № 2 к настоящему приказу (далее – форма № 2);

форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части соблюдения контролируемым лицом обязательных требований к изготовлению и отпуску лекарственных препаратов для ветеринарного применения, согласно приложению № 3 к настоящему приказу (далее – форма № 3);

форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части соблюдения контролируемым лицом обязательных требований к хранению лекарственных средств, согласно приложению № 4 к настоящему приказу (далее – форма № 4);

форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части соблюдения контролируемым лицом обязательных требований к розничной продаже лекарственных препаратов для ветеринарного применения, согласно приложению № 5 к настоящему приказу (далее – форма № 5);

форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части соблюдения контролируемым лицом обязательных требований к применению лекарственных препаратов, согласно приложению № 6 к настоящему приказу (далее – форма № 6);

форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части соблюдения контролируемым лицом обязательных требований к уничтожению лекарственных средств, согласно приложению № 7 к настоящему приказу (далее – форма № 7);

форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части соблюдения контролируемым лицом обязательных требований при осуществлении фармацевтической деятельности, согласно приложению № 8 к настоящему приказу (далее – форма № 8);

форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части соблюдения контролируемым лицом обязательных требований при осуществлении оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения, согласно приложению № 9 к настоящему приказу (далее – форма № 9);

форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемого Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части соблюдения контролируемым лицом обязательных требований к предоставлению информации о лекарственных средствах и (или) лекарственных препаратах для ветеринарного применения, согласно приложению № 10 к настоящему приказу (далее – форма № 10).

2. Установить, что:

форма № 1 и форма № 2 применяются до 1 сентября 2031 г.;

форма № 3 применяется до 1 сентября 2029 г., за исключением строки 98 таблицы, содержащейся в пункте 5 формы № 3, которая применяется до 1 января 2027 г.;

строка 68.3 таблицы, содержащейся в пункте 5 формы № 4, применяется до 1 сентября 2028 г.;

форма № 5 применяется до 1 марта 2027 г., за исключением строки 35.3 таблицы, содержащейся в пункте 5 формы № 5, которая применяется до 1 января 2027 г.;

форма № 6 применяется до 1 марта 2028 г.;

форма № 7 применяется до 1 января 2027 г.;

форма № 8 применяется до 1 сентября 2028 г., за исключением строки 8 таблицы, содержащейся в пункте 5 формы № 8, которая применяется до 1 марта 2027 г.;

строка 55 таблицы, содержащейся в пункте 5 формы № 9, применяется до 31 декабря 2026 г. включительно;

форма № 10 применяется до 1 сентября 2031 г., за исключением строки 14 таблицы, содержащейся в пункте 5 формы № 10, которая применяется до 1 марта 2028 г.

3. Признать утратившими силу приказы Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору:

от 3 февраля 2022 г. № 164 «Об утверждении форм проверочных листов (списка контрольных вопросов), применяемых Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения» (зарегистрирован Минюстом России 18 февраля 2022 г., регистрационный № 67379);

от 11 сентября 2023 г. № 1109 «О внесении изменений в приказ Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 3 февраля 2022 г. № 164 «Об утверждении форм проверочных листов (списка контрольных вопросов), применяемых Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения» (зарегистрирован Минюстом России 21 декабря 2023 г., регистрационный № 76516);

от 11 сентября 2024 г. № 1175 «О внесении изменений в приказ Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 3 февраля 2022 г. № 164 «Об утверждении форм проверочных листов (списка контрольных вопросов), применяемых Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения» (зарегистрирован Минюстом России 7 ноября 2024 г., регистрационный № 80051).

Руководитель



С.А. Данкверт

Приложение № 1
к приказу Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 1 августа 2025 г. № 937

Форма

Место для QR-кода

Проверочный лист

(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемый Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части соблюдения контролируемым лицом обязательных требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств

Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения
лекарственных средств для ветеринарного применения

(наименование вида федерального государственного контроля (надзора), включенного в единый реестр видов
федерального государственного контроля (надзора))

(наименование контрольного (надзорного) органа (подразделения Россельхознадзора/территориального органа
Россельхознадзора))

(вид контрольного (надзорного)
мероприятия)

(учетный номер контрольного
(надзорного) мероприятия)

« » 20 г.
(дата заполнения проверочного
листа)

1. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации по месту жительства (пребывания) гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и основной государственный регистрационный номер юридического лица, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся

контролируемыми лицами (далее – контролируемое лицо):

2. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

3. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа:

4. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

5. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№ п/п	Контрольные вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, отражающие содержание обязательных требований			
			«да»	«нет»	«неприменимо»	«примечание» (обязательно для заполнения в случае заполнения графы «неприменимо»)
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1.	Проводится ли контролируемым лицом доклиническое исследование лекарственного средства для ветеринарного применения (далее – лекарственное средство) путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного средства, в том	Часть 1 статьи 12 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее –				

	числе определения срока его выведения из организма животного, в целях обеспечения безопасности продукции животного происхождения после применения соответствующего лекарственного препарата для ветеринарного применения (далее – лекарственный препарат)?	Федеральный закон № 61-ФЗ)				
2.	Имеют ли организации, привлекаемые разработчиком лекарственного средства (препарата) для ветеринарного применения (далее – разработчик), для организации и проведения доклинического исследования лекарственного препарата:	Часть 4 статьи 12 Федерального закона № 61-ФЗ	–	–	–	–
2.1.	необходимую материально-техническую базу?					
2.2.	квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования?					
3.	Проводится ли контролируемым лицом доклиническое исследование по утвержденному разработчиком плану с:	Часть 3 статьи 12 Федерального закона № 61-ФЗ, пункт 1 Правил проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследования биоэквива-	–	–	–	–
3.1.	ведением протоколов этих исследований?					
3.2.	составлением отчетов, в которых содержатся результаты таких исследований?					

		лентности лекарственного препарата для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 14 марта 2025 г. № 153 ¹ (далее – Правила исследования)				
4.	Ознакомлены ли разработчиком лица, ответственные за проведение доклинического исследования, а также лица, ответственные за осуществление исследований, проводимых в рамках доклинического исследования, с результатами ранее проведенных исследований в части исследуемого лекарственного средства (препарата)?	Пункт 3 Правил исследования				
5.	Составляются ли разработчиком отчеты о результатах доклинического исследования с учетом заключений сторонних организаций, принимавших участие в организации и проведении этих исследований (в случае привлечения таких организаций)?	Часть 7 статьи 12 Федерального закона № 61-ФЗ, пункт 4 Правил исследования				
6.	Учитываются ли контролируемым лицом документы, оформленные при проведении доклинического исследования в соответствии с пунктами 31, 41, 42, 46, 51 – 55, 85, 93, 94, 98, 103, 104, 107 – 109 Правил исследования, в электронном и (или) бумажном виде организацией, их оформившей, в журнале	Абзац первый пункта 5 Правил исследования				

¹ Зарегистрирован Минюстом России 30 апреля 2025 г., регистрационный № 82039. В соответствии с пунктом 4 приказа Минсельхоза России от 30 апреля 2025 г. № 153 данный акт действует до 1 сентября 2031 г.

	(журналах) учета?					
7.	Указываются ли контролируемым лицом в журнале (журналах) учета наименование, дата, номер документа (при наличии), а также фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, осуществившего запись в журнале (журналах) учета?	Абзац второй пункта 5 Правил исследования				
8.	Хранятся ли контролируемым лицом документы, оформленные при проведении доклинического исследования, или их копии у разработчика либо в течение 3 лет у сторонних организаций (в случае их привлечения) при оформлении ими таких документов?	Абзац третий пункта 5 Правил исследования				
9.	Ознакомлены ли руководителем организации, проводящей исследование, лица, ответственные за проведение доклинического исследования, лица, ответственные за проведение исследований, проводимых в рамках доклинического исследования, и лица, участвующие в проведении доклинического исследования, под роспись со следующими документами:	Пункт 8 Правил исследования	—	—	—	—
9.1.	планом доклинического исследования?					
9.2.	полномочиями при проведении доклинического исследования?					
9.3.	обязанностями при проведении доклинического исследования?					
9.4.	с информацией об исследуемом лекарственном средстве?					
9.5.	информацией о возможных опасностях, возникающих при работе с лекарственным средством?					

10.	Не допускаются ли лицами, ответственными за проведение доклинического исследования контролируемого лица:	Абзац второй пункта 9 Правил исследования	—	—	—	—
10.1.	отклонения от плана доклинического исследования?					
10.2.	внесение в план доклинического исследования изменений без утверждения разработчиком, за исключением случаев, необходимых для устранения угрозы жизни и здоровью людей и необоснованной гибели животных, используемых при проведении доклинического исследования (далее — экспериментальные животные)?					
11.	Обеспечивается ли лицами, ответственными за проведение доклинического исследования контролируемого лица, сбор полученных результатов?	Абзац третий пункта 9 Правил исследования				
12.	Лицами, ответственными за проведение доклинического исследования контролируемого лица:	Абзац четвертый пункта 9 Правил исследования	—	—	—	—
12.1.	обеспечивается ли фиксация всех отклонений от плана доклинического исследования?					
12.2.	оформляются ли отклонения от плана доклинического исследования в виде приложения к отчету об исследовании, содержащего причины таких отклонений и оценку влияния внесенных изменений на полученные результаты?					
13.	Принимаются ли лицами, ответственными за проведение доклинического исследования контролируемого лица, меры по устранению выявленных отклонений, за исключением случаев, необходимых для устранения угрозы жизни и	Абзац пятый пункта 9 Правил исследования				

	здоровью людей и необоснованной гибели экспериментальных животных?					
14.	Обеспечивается ли лицами, ответственными за проведение доклинического исследования контролируемого лица, анализ получаемых результатов, подготовка отчета о результатах доклинического исследования, а также конфиденциальность информации о полученных результатах?	Абзац шестой пункта 9 Правил исследования				
15.	Обеспечивается ли руководителем организации, проводящей исследование, выполнение требований, установленных планом доклинического исследования, объективность и независимость проведения исследования, а также достоверность получаемых результатов?	Пункт 10 Правил исследования				
16.	Проводятся ли контролируемым лицом доклинические исследования в помещениях, конструктивными особенностями которых обеспечиваются условия, необходимые для проведения доклинического исследования, в том числе:	Пункт 11 Правил исследования	—	—	—	—
16.1.	изолированное содержание экспериментальных животных, вновь поступивших в организацию, проводящую доклиническое исследование, экспериментальных животных, больных экспериментальных животных и экспериментальных животных, подозреваемых в заболевании?					
16.2.	изолированное хранение кормов от мест содержания экспериментальных животных?					
16.3.	изолированное хранение оборудования и инвентаря для					

	ухода за экспериментальными животными от мест содержания экспериментальных животных?				
16.4.	изолированное хранение образцов исследуемых лекарственных средств, в том числе архивных образцов таких лекарственных средств?				
16.5.	изолированное хранение реактивов, реагентов, тест-систем и стандартных веществ?				
16.6.	изолированное хранение получаемых при проведении исследования отходов до их утилизации или уничтожения?				
16.7.	изолированное хранение документов?				
16.8.	возможность проведения вскрытия павших экспериментальных животных?				
16.9.	проведение мойки инвентаря для ухода за экспериментальными животными?				
16.10.	проведение дезинфекции инвентаря для ухода за экспериментальными животными?				
16.11.	проведение подготовки кормов?				
16.12.	удаление отходов, получаемых при проведении доклинического исследования?				
17.	Исключена ли у контролируемого лица возможность несанкционированного доступа лиц, не осуществляющих проведение доклинического исследования, в помещения, предназначенные для проведения такого исследования?	Пункт 12 Правил исследования			
18.	Подвергаются ли у	Пункт 13			

	контролируемого лица помещения, предназначенные для проведения доклинического исследования, в соответствии с графиком, установленным руководителем организации, проводящей доклиническое исследование, влажной уборке с использованием дезинфицирующих средств, обеспечивающей безопасность работы в них, но не оказывающей влияния на достоверность результатов доклинического исследования?	Правил исследования				
19.	Применяются ли у контролируемого лица при проведении доклинического исследования средства измерений, которые прошли поверку в соответствии с требованиями Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»?	Пункт 14 . Правил исследования				
20.	Эксплуатируются ли у контролируемого лица средства измерений и испытательное оборудование (далее – оборудование), используемые при проведении доклинического исследования, в соответствии с документацией на такое оборудование?	Пункт 15 Правил исследования				
21.	Обслуживаются ли у контролируемого лица средства измерений и оборудование, используемые при проведении доклинического исследования, в соответствии с документацией на такое оборудование?	Пункт 15 Правил исследования				
22.	Доступны ли эксплуатирующим оборудование или обеспечивающим его обслуживание работникам организации, проводящей исследования, следующие сведения:	Пункт 16 Правил исследования	—	—	—	—

22.1.	наименование оборудования, его производителя?					
22.2.	модель оборудования, серийный (заводской) номер (при наличии), дата получения и постановки на учет, дата запуска в эксплуатацию, инвентарный номер?					
22.3.	место расположения оборудования?					
22.4.	место хранения документации на оборудование?					
22.5.	фамилия, имя, отчество (при наличии), должность работника, ответственного за использование оборудования?					
22.6.	фамилия, имя, отчество (при наличии) работника, ответственного за техническое обслуживание оборудования?					
22.7.	о плановом обслуживании оборудования и результатах проведения профилактических осмотров с указанием даты и подписи сотрудника, ответственного за техническое обслуживание оборудования?					
22.8.	о повреждениях, отказах в работе, ремонте оборудования с указанием даты и подписи сотрудника, ответственного за техническое обслуживание оборудования?					
23.	Используемые у контролируемого лица при проведении доклинического исследования реактивы и реагенты, стандартные вещества и тест-системы:	Пункт 17 Правил исследования	—	—	—	—
23.1.	соответствуют ли требованиям, указанным в плане доклинического исследования?					
23.2.	применяются ли до истечения срока годности?					

23.3.	имеют ли маркировку, позволяющую их идентифицировать?					
24.	Хранятся ли у контролируемого лица реактивы, реагенты, тест-системы и стандартные вещества в условиях, установленных производителем, обеспечивающих их стабильность в процессе хранения, а также в упаковке, обеспечивающей защиту от загрязнения или порчи?	Абзац первый пункта 18 Правил исследования				
25.	Хранятся ли у контролируемого лица реактивы, реагенты, тест-системы и стандартные вещества в отдельной зоне помещения, предназначенного для проведения доклинического исследования, с ограниченным доступом?	Абзац второй пункта 18 Правил исследования				
26.	Регистрируются ли систематически в соответствии с требованиями организации, проводящей доклиническое исследование, параметры окружающей среды зоны помещения, предназначенного для хранения реактивов, реагентов, тест-систем и стандартных веществ?	Абзац второй пункта 18 Правил исследования				
27.	Учитываются ли у контролируемого лица на бумажном носителе и (или) в электронном виде процедуры, связанные с уходом за экспериментальными животными (в том числе кормлением, поением, сменой подстилки, пересаживанием, мытьем клеток, уборкой помещений, в которых содержатся животные)?	Пункт 19 Правил исследования				
28.	Вновь поступившие в организацию, проводящую доклиническое исследование, экспериментальные животные	Пункт 20 Правил исследования				

	для оценки их состояния здоровья у контролируемого лица содержатся ли изолированно от других экспериментальных животных?					
29.	Оформлены ли у контролируемого лица на экспериментальных животных, поступивших в организацию, проводящую доклиническое исследование, ветеринарные сопроводительные документы ² ?	Пункт 21 Правил исследования				
30.	Изолированы ли у контролируемого лица больные экспериментальные животные и экспериментальные животные, являющиеся источником возбудителя заразной болезни животных ³ , от иных экспериментальных животных?	Пункт 22 Правил исследования				
31.	Идентифицированы ли у контролируемого лица экспериментальные животные для обеспечения индивидуального наблюдения в процессе проведения доклинического исследования посредством указания информации о таком животном, в том числе его виде?	Пункт 23 Правил исследования				
32.	Содержатся ли у контролируемого лица экспериментальные животные, используемые при проведении доклинического исследования одного лекарственного средства, изолированно от экспериментальных животных, используемых при проведении доклинического исследования иного лекарственного средства?	Пункт 24 Правил исследования				
33.	Содержатся ли у контролируемого лица различные виды экспериментальных животных	Пункт 25 Правил исследования				

² Статья 4.5 Закона Российской Федерации от 14 мая 1993 г. № 4979-1 «О ветеринарии».

³ Статья 2.2 Закона Российской Федерации от 14 мая 1993 г. № 4979-1 «О ветеринарии».

	изолированно в отдельных клетках, вольерах, контейнерах?					
34.	Содержатся ли у контролируемого лица экспериментальные животные одного вида в одинаковых условиях?	Абзац первый пункта 26 Правил исследования				
35.	Имеют ли у контролируемого лица экспериментальные животные свободный доступ к кормам и воде?	Абзац первый пункта 26 Правил исследования				
36.	Безопасны ли у контролируемого лица корма и вода для здоровья экспериментальных животных?	Абзац второй пункта 26 Правил исследования				
37.	Обеспечивают ли у контролируемого лица корма и вода потребности экспериментальных животных в питательных веществах и не влияют ли они на результаты доклинического исследования?	Абзац второй пункта 26 Правил исследования				
38.	Соблюдается ли у контролируемого лица запрет на получение экспериментальными животными в течение не менее чем 30 суток (птицами и грызунами – в течение 15 суток) до начала исследований и в период исследований лекарственных препаратов, за исключением предусмотренных планом доклинического исследования?	Пункт 27 Правил исследования				
39.	При проведении доклинических исследований на экспериментальных животных руководствуются ли контролируемые лица принципами, предусмотренными в пункте 19 приложения № 14 к Правилам регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза,	Пункт 28 Правил исследования				

	утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1 ⁴ ?					
40.	Проводится ли у контролируемого лица отбор проб биологических материалов:	Пункт 29 Правил исследования	—	—	—	—
40.1.	в соответствии с планом доклинического исследования?					
40.2.	в индивидуальные пробирки (флаконы, контейнеры), которые маркируются с указанием данных экспериментального животного (группы животных), времени отбора пробы биологического материала и наименования исследуемого лекарственного средства или согласно стандартной операционной процедуре лицом, проводящим доклиническое исследование?					
41.	Пробы биологического материала у контролируемого лица:	Пункт 30 Правил исследования	—	—	—	—
41.1.	исследуются ли на показатели, предусмотренные планом доклинического исследования?					
41.2.	хранятся ли (в том числе в замороженном виде) до их исследования в соответствии с планом доклинического исследования?					
42.	Составляется и подписывается ли сотрудником контролируемого лица, проводившим отбор проб биологического материала, сопроводительное письмо к	Абзац первый пункта 31 Правил исследования				

⁴ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1 «О Правилах регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной Евразийского экономического союза» вступило в силу для Российской Федерации 13 марта 2024 г. Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» и вступившим в силу для Российской Федерации с 1 января 2015 г.

	пробам, содержащее дату отбора таких проб, данные экспериментального животного (группы животных), в том числе его (их) пол, возраст, массу?					
43.	Передаются ли у контролируемого лица пробы биологического материала с сопроводительным письмом в лабораторию для исследования?	Абзац второй пункта 31 Правил исследования				
44.	Используются ли у контролируемого лица при проведении доклинического исследования образцы лекарственного средства:	Пункт 32 Правил исследования	—	—	—	—
44.1.	в той же лекарственной форме, которая планируется для применения?					
44.2.	произведенные по технологии, которая предусматривается для включения в промышленный регламент или в иной документ, определяющий технологию производства?					
44.3.	соответствующие требованиям качества, предусмотренным проектом нормативного документа на лекарственный препарат ⁵ ?					
44.4.	с информацией, включающей наименование образца лекарственного средства или присвоенный кодовый номер, наименование и количественное содержание действующего вещества (действующих веществ) (или активности), номер серии, условия хранения и срок годности?					
45.	Сопровождаются ли для проведения доклинического исследования образцы исследуемого лекарственного средства у контролируемого	Пункт 34 Правил исследования	—	—	—	—

⁵ Пункт 21 статьи 4, пункт 3 части 3 статьи 17 Федерального закона № 61-ФЗ.

	лица представленной разработчиком документацией, содержащей следующие сведения:				
45.1.	об условиях и сроках хранения?				
45.2.	о мерах по обеспечению безопасности работы с исследуемым лекарственным средством, растворителями?				
46.	Учтены ли у контролируемого лица образцы исследуемого лекарственного средства при приеме, расходе, возврате или утилизации в соответствии с требованиями, утвержденными организацией, проводящей исследование?	Пункт 35 Правил исследования			
47.	Осуществляется ли у контролируемого лица хранение образцов исследуемого лекарственного средства:		—	—	—
47.1.	в условиях, определенных разработчиком?	Абзац первый пункта 36 Правил исследования			
47.2.	в упаковке, обеспечивающей стабильность в процессе хранения, а также защиту от загрязнения или порчи?				
48.	Осуществляется ли у контролируемого лица хранение образцов исследуемого лекарственного средства в отдельной зоне помещений, предназначенных для проведения доклинического исследования, с ограниченным доступом?	Абзац второй пункта 36 Правил исследования			
49.	Регистрируются ли у контролируемого лица параметры окружающей среды зоны хранения образцов в соответствии с требованиями, определенными организацией, проводящей исследование?	Абзац второй пункта 36 Правил исследования			
50.	Представляются ли у	Абзац первый			

	контролируемого лица для проведения доклинического исследования образцы исследуемого лекарственного средства, имеющие срок годности не менее срока, необходимого для проведения такого исследования в соответствии с планом доклинического исследования?	пункта 37 Правил исследования				
51.	Запрещается ли у контролируемого лица использование в доклиническом исследовании образцов исследуемого лекарственного средства с истекшим сроком годности или с нарушением требований, установленных пунктом 36 Правил исследования?	Абзац второй пункта 37 Правил исследования				
52.	Предусматриваются ли у контролируемого лица в плане доклинического исследования условия замены образцов лекарственного средства, если срок проведения доклинического исследования превышает срок годности лекарственного средства?	Абзац третий пункта 37 Правил исследования				
53.	При подготовке у контролируемого лица образцов лекарственного средства для введения экспериментальным животным:	—	—	—	—	—
53.1.	не допускается ли их контаминация другими лекарственными средствами и инфекционными агентами?	Абзац второй пункта 38 Правил исследования				
53.2.	обеспечивается ли безопасность лиц, участвующих в проведении исследования?	Абзац третий пункта 38 Правил исследования				
53.3.	обеспечивается ли безопасность окружающей среды?					
54.	Вводится ли у контролируемого лица исследуемое лекарственное средство	Пункт 39 Правил исследования				

	экспериментальным животным таким образом, чтобы каждое такое животное гарантированно получило дозу введенного исследуемого лекарственного средства?					
55.	Уничтожаются ли у контролируемого лица остатки исследуемого лекарственного средства?	Пункт 40 Правил исследования				
56.	Утверждены ли контролируемым лицом стандартные операционные процедуры для проведения доклинического исследования, в которых описываются требования к осуществлению доклинического исследования, в том числе учет всех лабораторных и производственных операций, включая:	Пункт 41 Правил исследования	—	—	—	—
56.1.	поступление, идентификацию, маркировку, обработку, отбор проб, использование, хранение, и уничтожение (утилизацию) образцов исследуемого лекарственного средства, стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования)?					
56.2.	обслуживание и поверку средств измерений в случае, установленном пунктом 14 Правил исследования?					
56.3.	приготовление реактивов, питательных сред?					
56.4.	ведение записей, отчетов, протоколов в случаях, предусмотренных пунктами 31, 42, 46, 51 – 55 Правил исследования, и их хранение?					
56.5.	прием, транспортировку, размещение, описание, маркирование экспериментальных животных,					

	уход за ними?					
57.	Утверждаются ли разработчиком план каждого вида доклинического исследования, проводимого в рамках доклинического исследования, с указанием даты его утверждения?	Пункт 42 Правил исследования				
58.	Указываются ли у контролируемого лица в плане доклинического исследования в том числе:	Пункт 43 Правил исследования	—	—	—	—
58.1.	наименование исследования, проводимого в рамках доклинического исследования?					
58.2.	полное и (или) сокращенное (при наличии) наименование, адрес регистрации по месту нахождения юридического лица, проводящего исследование, адрес проведения исследования?					
58.3.	фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, ответственного за проведение исследования, и лиц, участвующих в проведении исследований?					
58.4.	цель исследования?					
58.5.	задачи исследования?					
58.6.	срок (месяц, год) начала и планируемый срок (месяц, год) окончания исследования?					
58.7.	сведения об исследуемом лекарственном средстве (физические, химические, фармацевтические, биологические свойства)?					
58.8.	сведения о стандартном образце (образцах), в том числе производитель, активность (содержание действующего вещества), срок годности, номер серии (в случае его (их) использования)?					

58.9.	сведения о выборе используемых в исследовании видов экспериментальных животных, их возрасте, поле, массе тела?				
58.10.	сведения о включении (исключении) экспериментальных животных в исследование (из исследования), требования к их замене?				
58.11.	методы исследования с обоснованием их выбора?				
58.12.	схема исследования и ее обоснование?				
58.13.	количество экспериментальных животных в группе, способ (способы) и путь (пути) введения экспериментальным животным исследуемого лекарственного средства, кратность применения и продолжительность фазы исследования на экспериментальных животных и аналитической фазы, периодичность оценки состояния экспериментальных животных и отбора проб, оцениваемые показатели в процессе исследования и методики оценки, их обоснование?				
58.14.	описание биологического материала, отбираемого для проведения исследования, способов его отбора и хранения, их обоснование?				
58.15.	описание процедуры статистической обработки результатов исследования (с указанием использованного программного обеспечения, при наличии)?				
58.16.	обоснование необходимости (отсутствия необходимости) проведения валидации метода				

	(методов) исследования?					
58.17.	показатели, контролируемые в процессе исследования?					
58.18.	требования к внесению изменений в план доклинического исследования?					
59.	Составляется ли план доклинического исследования разработчиком или сторонней организацией (в случае ее привлечения для проведения исследования)?	Пункт 44 Правил исследования				
60.	Подписывается ли план доклинического исследования лицом, ответственным за проведение доклинического исследования, с указанием его должности и места работы?	Пункт 45 Правил исследования				
61.	Ведутся ли лицами, участвующими в проведении исследования, протокол исследования на бумажном носителе и (или) в электронном виде?	Пункт 46 Правил исследования				
62.	Указываются ли у контролируемого лица в протоколе исследования:		—	—	—	—
62.1.	наименование исследования, проводимого в рамках доклинического исследования?					
62.2.	перечень использованного оборудования?					
62.3.	перечень средств измерения?	Пункт 47 Правил исследования				
62.4.	перечень реактивов, реагентов, стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования)?					
62.5.	результаты измерений и наблюдений (в том числе хроматограммы, фотографии)?					
62.6.	результаты вычислений и преобразований данных (в том					

	числе промежуточных)?				
62.7.	описание и оценка процедур статистического анализа (с указанием названия программного обеспечения при его использовании)?				
62.8.	сведения об используемых экспериментальных животных (вид, возраст, количество, масса, пол и количество групп экспериментальных животных в каждом виде исследований), условия содержания и кормления экспериментальных животных, параметры окружающей среды в помещениях, в которых содержатся экспериментальные животные?				
62.9.	фамилии, имена, отчества (при наличии), ученые степени (при наличии) лиц, участвовавших в проведении исследования?				
62.10.	дата подписания и номер, позволяющий идентифицировать протокол исследования?				
63.	Подписывается ли протокол исследования всеми лицами, участвовавшими в проведении исследования у контролируемого лица ?	Пункт 49 Правил исследования			
64.	Позволяет ли у контролируемого лица содержание протокола однозначно идентифицировать:		—	—	—
64.1.	исследование?	Абзац второй пункта 50 Правил исследования			
64.2.	использовавшиеся образцы исследуемого лекарственного средства?				
64.3.	вид исследования?				
64.4.	методы?				
64.5.	лиц, участвующих в получении				

	данных и в подготовке проведения исследования?					
64.6.	измерительное и испытательное оборудование?					
64.7.	реагенты и реактивы?					
64.8.	стандартные образцы и тест-системы (в случае их использования)?					
65.	Позволяет ли содержание протокола воспроизвести ход исследования у контролируемого лица, предусмотренного планом доклинического исследования?	Абзац третий пункта 50 Правил исследования				
66.	Оформляются ли изменения сведений, содержащихся в протоколе исследования у контролируемого лица, в виде дополнений к указанному протоколу?	Пункт 51 Правил исследования				
67.	Подписываются ли изменения сведений, содержащихся в протоколе исследования у контролируемого лица, всеми лицами, участвовавшими в проведении исследования, даты и номера дополнения к протоколу исследования?	Пункт 51 Правил исследования				
68.	Составляется и подписывается ли у контролируемого лица после завершения исследования, проведенного в рамках доклинического исследования, лицом, ответственным за проведение доклинического исследования, отчет о результатах исследования?	Пункт 52 Правил исследования				
69.	Указываются ли у контролируемого лица в отчете о результатах исследования:	Пункт 52 Правил исследования	—	—	—	—
69.1.	наименование вида исследования?					
69.2.	дата и номер, позволяющие идентифицировать данный					

	отчет?				
69.3.	полное и (или) сокращенное (при наличии) наименование, адрес регистрации по месту нахождения юридического лица, проводящего исследование, адрес проведения исследования?				
69.4.	даты начала и завершения исследования?				
69.5.	цель и задачи исследования?				
69.6.	фамилии, имена, отчества (при наличии), ученые степени (при наличии) лиц, ответственных за проведение данного вида исследования, и лиц, участвующих в проведении исследования?				
69.7.	описание исследуемого лекарственного средства, включая состав, физико-химические, биологические, фармацевтические свойства, номер серии, срок годности?				
69.8.	описание хода исследования с указанием использованных материалов и методов?				
69.9.	перечень использованных оборудования, средств измерения и реактивов, реагентов, стандартных образцов и тест-систем (в случае их использования)?				
69.10.	информация об экспериментальных животных (вид, пол, возраст, масса тела, количество животных в группе)?				
69.11.	способ введения, дозы и кратность введения лекарственного средства?				
69.12.	описание и оценка процедур статистического анализа (с указанием названия программного обеспечения при				

	его использовании)?					
69.13.	результаты исследования со ссылками на первичные данные, содержащие результаты измерений и наблюдений, а также их статистический анализ?					
69.14.	выводы из проведенного исследования?					
70.	В случае отклонения от плана доклинического исследования лицом, ответственным за проведение доклинического исследования у контролируемого лица, составляются ли изменения в план доклинического исследования с указанием причин отклонения, которые утверждаются разработчиком и прилагаются к плану доклинического исследования?	Пункт 53 Правил исследования				
71.	В случае привлечения для проведения доклинического исследования сторонней организации после завершения исследования на основании указанного в пункте 52 Правил исследования отчета о результатах исследования лицом, ответственным за проведение доклинического исследования у контролируемого лица, составляется и подписывается ли заключение, содержащее выводы из проведенного исследования?	Пункт 54 Правил исследования				
72.	После завершения всех исследований, проведенных в рамках доклинического исследования у контролируемого лица, составляется ли разработчиком отчет о результатах доклинического исследования на основании отчетов о	Пункт 55 Правил исследования				

	результатах исследований, указанных в пункте 52 Правил исследования, и заключений (при наличии), указанных в пункте 54 Правил исследования?					
73.	Подписывается ли руководителем разработчика отчет о результатах доклинического исследования?	Пункт 56 Правил исследования				
74.	Указываются ли у контролируемого лица в отчете о результатах доклинического исследования:	Пункт 57 Правил исследования	—	—	—	—
74.1.	наименование отчета?					
74.2.	дата и номер отчета, позволяющие его идентифицировать?					
74.3.	наименование исследуемого лекарственного средства?					
74.4.	полные и (или) сокращенные (при наличии) наименования, адреса регистрации по месту нахождения юридических лиц: разработчика, производителя исследуемого лекарственного средства и сторонних организаций (в случае привлечения таких организаций для проведения доклинического исследования)?					
74.5.	даты начала и окончания доклинического исследования?					
74.6.	цель и задачи доклинического исследования?					
74.7.	описание проведенного доклинического исследования, информация о стандартном образце (при наличии), продолжительность доклинического исследования, информация об экспериментальных животных, результаты доклинического					

	исследования?				
74.8.	оглавление, включая перечень приложений, таблиц?				
74.9.	перечень сокращений, используемых в отчете?				
74.10.	описание исследуемого лекарственного средства, включая состав, физико-химические, биологические, фармацевтические свойства?				
74.11.	описание методов определения остаточных количеств действующего вещества (действующих веществ), достигающего (достигающих) системного кровотока, в продукции животного происхождения после применения исследуемого лекарственного средства?				
74.12.	документальное подтверждение (валидация) указанных методов определения остаточных количеств действующего вещества (за исключением иммунобиологических лекарственных средств)?				
74.13.	виды исследований, проведенных в рамках доклинического исследования?				
74.14.	вид, возраст, количество, масса и пол экспериментальных животных, использованных в каждом виде исследований, проведенных в рамках доклинического исследования, условия их содержания?				
74.15.	количество групп экспериментальных животных в каждом виде исследований, проведенных в рамках доклинического исследования?				
74.16.	режим дозирования, кратность и способ введения исследуемого				

	лекарственного средства?				
74.17.	описание и оценка процедур статистического анализа (с указанием использованного программного обеспечения)?				
74.18.	обобщенные результаты исследований со ссылками на отчеты о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках доклинического исследования, а также анализ указанных результатов?				
74.19.	выводы о безопасности лекарственного средства?				
74.20.	выводы о качестве лекарственного средства?				
74.21.	выводы об эффективности лекарственного средства?				
74.22.	выводы о сроках выведения лекарственного средства из организма животных?				
74.23.	выводы о безопасности продукции животного происхождения после применения лекарственного препарата?				
75.	Содержат ли выводы, содержащиеся в отчете о результатах доклинического исследования у контролируемого лица, сведения о:	—	—	—	—
75.1.	фармакологической активности?				
75.2.	фармакокинетики?				
75.3.	фармакодинамике?				
75.4.	возможности последующего проведения клинического исследования?				
75.5.	степени опасности				

Пункт 58
Правил
исследования

	(безопасности) лекарственного средства для целевых животных?					
75.6.	безопасности продукции животного происхождения, полученной от целевых животных после применения исследуемого лекарственного средства?					
76.	Прилагаются ли у контролируемого лица к отчету о результатах доклинического исследования:	—	—	—	—	
76.1.	планы доклинических исследований (или их копии, заверенные разработчиком лекарственного средства)?					
76.2.	отчеты о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках доклинического исследования?					
76.3.	заключения сторонних организаций (или копии заключений и отчетов о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках доклинического исследования, заверенные этими организациями) (при наличии)?	Пункт 59 Правил исследования				
76.4.	копии протоколов валидации (при использовании методов контроля, подлежащих валидации)?					

(фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица, заполнившего проверочный лист)

(место для подписи должностного лица, заполнившего проверочный лист)

Форма

Место для QR-кода

Проверочный лист

(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемый Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части соблюдения контролируемым лицом обязательных требований к клиническим исследованиям лекарственных препаратов

Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

(наименование вида федерального государственного контроля (надзора), включенного в единый реестр видов
федерального государственного контроля (надзора))

(наименование контрольного (надзорного) органа (подразделения Россельхознадзора/территориального органа
Россельхознадзора))

(вид контрольного (надзорного)
мероприятия)

(учетный номер контрольного
(надзорного) мероприятия)

« » 20 г.
(дата заполнения проверочного
листа)

1. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации по месту жительства (пребывания) гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и основной государственный регистрационный номер юридического лица, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами (далее – контролируемое лицо):

2. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: _____

3. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа: _____

4. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист: _____

5. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№ п/п	Контрольные вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, отражающие содержание обязательных требований			
			«да»	«нет»	«неприменимо»	«примечание» (обязательно для заполнения в случае заполнения графы «неприменимо»)
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1.	Имеют ли организации, привлекаемые разработчиком лекарственного средства (препарата) для ветеринарного применения (далее – разработчик) для организации и проведения клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения (далее – клинические исследования):	Часть 4 статьи 12 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ)	–	–	–	–
1.1.	необходимую материально-техническую базу?					

1.2.	квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования?					
2.	Проводятся ли клинические исследования в ветеринарных организациях и в организациях, осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных (далее – организация), в следующих целях:	Часть 5 статьи 12 Федерального закона № 61-ФЗ	–	–	–	–
2.1.	установления переносимости лекарственных препаратов здоровыми животными?					
2.2.	подбора оптимальных дозировок лекарственных препаратов и курса лечения на конкретной группе животных с определенным заболеванием?					
2.3.	установления безопасности и эффективности лекарственного препарата, предназначенного для лечения определенных заболеваний животных, или эффективности лекарственного препарата для профилактики заболеваний здоровых животных?					
2.4.	изучения возможностей расширения показаний к применению зарегистрированного лекарственного препарата и выявления ранее неизвестных побочных действий?					
3.	Проводится ли клиническое исследование (в том числе исследование биоэквивалентности лекарственного препарата	Часть 3 статьи 12 Федерального закона № 61-ФЗ, пункт 1 Правил проведения				

	для ветеринарного применения (далее – исследование биоэквивалентности) контролируемым лицом по утвержденному разработчиком плану с ведением протоколов этих исследований и составлением отчетов, в которых содержатся результаты таких исследований?	доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 14 марта 2025 г. № 153 ¹ (далее – Правила исследования)				
4.	Ознакомлены ли лица, ответственные за проведение клинического исследования у контролируемого лица, а также лица, ответственные за осуществление исследований, проводимых в рамках клинического исследования у контролируемого лица, разработчиком с результатами ранее проведенных исследований в части исследуемого лекарственного средства (препарата)?	Пункт 3 Правил исследования				
5.	Составляются ли разработчиком отчеты о результатах клинического исследования с учетом	Часть 7 статьи 12 Федерального закона № 61-ФЗ, пункт 4 Правил				

¹ Зарегистрирован Минпостом России 30 апреля 2025 г., регистрационный № 82039. В соответствии с пунктом 4 приказа Минсельхоза России от 30 апреля 2025 г. № 153 данный акт действует до 1 сентября 2031 г.

	заключений сторонних организаций, принимавших участие в организации и проведении этих исследований (в случае привлечения таких организаций)?	исследования				
6.	Учитываются ли у контролируемого лица документы, оформленные при проведении клинического исследования в соответствии с пунктами 31, 41, 42, 46, 51 – 55, 85, 93, 94, 98, 103, 104, 107 – 109 Правил исследования, в электронном и (или) бумажном виде организацией, их оформившей, в журнале (журналах) учета?	Абзац первый пункта 5 Правил исследования				
7.	Указываются ли у контролируемого лица в журнале (журналах) учета наименование, дата, номер документа (при наличии), а также фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, осуществившего запись в журнале (журналах) учета?	Абзац второй пункта 5 Правил исследования				
8.	Хранятся ли документы, оформляемые при проведении клинического исследования, или их копии у разработчика либо в течении 3 лет у сторонних организаций (в случае их привлечения)?	Абзац третий пункта 5 Правил исследования				
9.	Являются ли результаты доклинического исследования основанием для проведения клинического исследования контролируемым лицом?	Пункт 60 Правил исследования				
10.	Проведена ли до начала клинического исследования	Пункт 61 Правил исследования				

	разработчиком оценка соотношения возможного риска с ожидаемой пользой для животных, которым предназначается исследуемое лекарственное средство (далее – целевые животные)?					
11.	Начата и продолжена ли у контролируемого лица оценка эффективности исследуемого лекарственного препарата только в случае преобладания ожидаемой пользы над возможным риском применения лекарственного препарата?	Пункт 61 Правил исследования				
12.	Уведомил ли Федеральную службу по ветеринарному и фитосанитарному надзору разработчик в случае осуществления исследования, проводимого в рамках клинического исследования в Российской Федерации, в электронной форме или на бумажном носителе о дате начала и месте осуществления указанного исследования в течение 10 рабочих дней с даты утверждения плана клинического исследования?	Пункт 62 Правил исследования				
13.	Обеспечивается ли у контролируемого лица посредством соблюдения процедуры сбора, обработки и хранения информации, получаемой в ходе клинического исследования, получение достоверного и обоснованного представления о безопасности и эффективности лекарственного препарата?	Пункт 64 Правил исследования				
14.	Осуществляется ли лицом,	Пункт 65 Правил	—	—	—	—

	ответственным за осуществление клинического исследования у контролируемого лица, в случае обнаружения опасности и (или) возникновения угрозы для здоровья животных и (или) людей и (или) загрязнения окружающей среды проводимого в рамках клинического исследования:	исследования				
14.1.	немедленная приостановка исследования, проводимого в рамках клинического исследования?					
14.2.	в течение 1 рабочего дня со дня приостановления исследования, проводимого в рамках клинического исследования, информирование разработчика о таком приостановлении на бумажном носителе или в электронной форме?					
15.	Принимается ли у контролируемого лица решение о прекращении исследования, проводимого в рамках клинического исследования, разработчиком в случае получения информации, подтверждающей, что применение исследуемого лекарственного препарата представляет угрозу для здоровья животных и (или) людей и (или) загрязнения окружающей среды?	Пункт 66 Правил исследования				
16.	Принимается ли разработчиком решение о возобновлении исследования, проводимого в рамках клинического исследования, в случае	Пункт 67 Правил исследования				

	получения информации, подтверждающей, что применение лекарственного препарата не представляет угрозу для здоровья животных и (или) людей и (или) загрязнения окружающей среды?					
17.	Сообщает ли разработчик в Россельхознадзор в электронной форме или на бумажном носителе о прекращении или о возобновлении исследования, проводимого в рамках клинического исследования, в срок, не превышающий 5 рабочих дней со дня принятия решения о прекращении или о возобновлении клинического исследования?	Пункт 68 Правил исследования				
18.	Ознакомлено ли руководителем организации, проводящей исследование, лицо, ответственное за проведение клинического исследования, под роспись:	Пункт 69 Правил исследования	—	—	—	—
18.1.	с планом клинического исследования?					
18.2.	с полномочиями при осуществлении клинического исследования?					
18.3.	с обязанностями при осуществлении клинического исследования?					
18.4.	с информацией об исследуемом лекарственном препарате?					
18.5.	с потенциальными рисками, возникающими при работе с таким лекарственным					

	препаратом?					
19.	Ознакомлены ли руководителем организации, проводящей исследование, лица, ответственные за осуществление клинических исследований, проводимых в рамках клинического исследования, под роспись:	Пункт 69 Правил исследования	—	—	—	—
19.1.	с планом клинического исследования?					
19.2.	с полномочиями при осуществлении клинического исследования?					
19.3.	с обязанностями при осуществлении клинического исследования?					
19.4.	с информацией об исследуемом лекарственном препарате?					
19.5.	с потенциальными рисками, возникающими при работе с таким лекарственным препаратом?					
20.	Ознакомлены ли руководителем организации, проводящей исследование лица, участвующие в проведении клинического исследования, под роспись:	Пункт 69 Правил исследования	—	—	—	—
20.1.	с планом клинического исследования?					
20.2.	с полномочиями при осуществлении клинического исследования?					
20.3.	с обязанностями при осуществлении клинического					

	исследования?					
20.4.	с информацией об исследуемом лекарственном препарате?					
20.5.	с потенциальными рисками, возникающими при работе с таким лекарственным препаратом?					
21.	Лицами, ответственными за проведение клинического исследования:	—	—	—	—	
21.1.	не допускаются ли отклонения от плана клинического исследования?					
21.2.	не допускается ли внесение в план клинического исследования изменений без утверждения разработчиком?					
21.3.	обеспечивается ли сбор полученных результатов?					
21.4.	обеспечивается ли фиксация всех отклонений от плана клинического исследования, которые оформляются в виде приложения к отчету об исследовании, содержащего причины таких отклонений и оценку влияния внесенных изменений на полученные результаты?	Пункт 70 Правил исследования				
21.5.	принимаются ли меры по устранению выявленных отклонений?					
21.6.	обеспечивается ли анализ получаемых результатов?					
21.7.	обеспечивается ли подготовка отчета о результатах клинического исследования?					
21.8.	обеспечивается ли					

	конфиденциальность информации о полученных результатах?					
22.	Обеспечивается ли руководителем организации, проводящей клиническое исследование, выполнение:	Пункт 71 Правил исследования	—	—	—	—
22.1.	требований, установленных планом клинического исследования?					
22.2.	объективность и независимость осуществления исследования?					
22.3.	достоверность получаемых результатов?					
23.	Проводятся ли у контролируемого лица клинические исследования в помещениях, конструктивными особенностями которых обеспечиваются:	Пункт 72 Правил исследования	—	—	—	—
23.1.	необходимые температурные и влажностные режимы?					
23.2.	изолированное содержание вновь поступивших в организацию, проводящую клиническое исследование, целевых животных, больных целевых животных и целевых животных, подозреваемых в заболевании?					
23.3.	раздельное содержание целевых животных, используемых в разных видах клинических исследований?					
23.4.	изолированное хранение кормов, оборудования и инвентаря для ухода за					

	целевыми животными от мест содержания целевых животных?				
23.5.	изолированное хранение образцов исследуемых лекарственных препаратов, в том числе архивных образцов лекарственных препаратов?				
23.6.	изолированное хранение реактивов, реагентов, тест-систем и стандартных образцов?				
23.7.	изолированное хранение получаемых отходов до их утилизации или уничтожения?				
23.8.	изолированное хранение документов?				
23.9.	возможность проведения вскрытия павших целевых животных?				
23.10.	проведение мойки инвентаря?				
23.11.	проведение дезинфекции инвентаря?				
23.12.	подготовки кормов?				
23.13.	удаление отходов?				
24.	Применяются ли у контролируемого лица при проведении клинического исследования средства измерений, которые прошли поверку в соответствии с требованиями Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»?	Пункты 14 и 73 Правил исследования			
25.	Осуществлялась ли у контролируемого лица эксплуатация средств	Пункты 15 и 73 Правил исследования			

	измерений и оборудования, используемого при проведении клинического исследования (далее – оборудование), в соответствии с документацией на такое оборудование?					
26.	Осуществлялось ли у контролируемого лица обслуживание оборудования, в соответствии с документацией на такое оборудование?	Пункты 15 и 73 Правил исследования				
27.	Доступны ли работникам организации, проводящей клинические исследования, эксплуатирующим оборудование или обеспечивающим его обслуживание, следующие сведения:	Пункты 16 и 73 Правил исследования	–	–	–	–
27.1.	наименование оборудования, его производителя?					
27.2.	модель оборудования, серийный (заводской) номер (при наличии), дата получения и постановки на учет, дата запуска в эксплуатацию, инвентарный номер?					
27.3.	место расположения оборудования?					
27.4.	место хранения документации на оборудование?					
27.5.	фамилия, имя, отчество (при наличии), должность работника, ответственного за использование оборудования?					
27.6.	фамилия, имя, отчество (при наличии) работника,					

	ответственного за техническое обслуживание оборудования?				
27.7.	о плановом обслуживании оборудования и результатах проведения профилактических осмотров с указанием даты и подписи сотрудника, ответственного за техническое обслуживание оборудования?				
27.8.	о повреждениях, отказах в работе, ремонте оборудования с указанием даты и подписи сотрудника, ответственного за техническое обслуживание оборудования?				
28.	Соответствуют ли у контролируемого лица используемые при проведении клинического исследования реактивы и реагенты, стандартные вещества и тест-системы, требованиям, указанным в плане клинического исследования?	Пункты 17 и 73 Правил исследования			
29.	Применяются ли у контролируемого лица до истечения срока годности используемые при проведении клинического исследования реактивы и реагенты, стандартные вещества и тест-системы?	Пункты 17 и 73 Правил исследования			
30.	Имеют ли у контролируемого лица используемые при проведении клинического исследования реактивы и реагенты, стандартные вещества и тест-системы, маркировку, позволяющую их идентифицировать?	Пункты 17 и 73 Правил исследования			

31.	Осуществляется ли у контролируемого лица хранение реактивов, реагентов, тест-систем и стандартных веществ в условиях, обеспечивающих их стабильность в процессе хранения и установленных производителем, в упаковке, обеспечивающей защиту от загрязнения или порчи?	Абзац первый пункта 18 и пункт 73 Правил исследования				
32.	Осуществляется ли у контролируемого лица хранение реактивов, реагентов, тест-систем и стандартных веществ в отдельной зоне помещения, предназначенного для проведения клинического исследования, с ограниченным доступом?	Абзац второй пункта 18 и пункт 73 Правил исследования				
33.	Регистрируются ли у контролируемого лица систематически в соответствии с требованиями организации, проводящей клиническое исследование, параметры окружающей среды зоны помещения, предназначенного для хранения реактивов, реагентов, тест-систем и стандартных веществ?	Абзац второй пункта 18 и пункт 73 Правил исследования				
34.	Проводятся ли у контролируемого лица клинические исследования:	Пункт 74 Правил исследования	—	—	—	—
34.1.	на каждом виде целевых животных, для которых предполагается использовать лекарственный препарат (если лекарственный препарат предназначен животным определенной возрастной группы или пола, проводятся ли исследования на					

	соответствующей возрастной группе или животных определенного пола)?				
34.2.	на одном виде рыб или ракообразных (в соответствии с восприимчивостью периода жизненного цикла вида к возбудителю заболевания), наиболее подверженном заболеванию, против которого предполагается использовать лекарственный препарат для ветеринарного применения?				
35.	Используются ли у контролируемого лица в клиническом исследовании целевые животные в количестве, необходимом для обеспечения статистической значимости исследования?	Пункт 75 Правил исследования			
36.	Проводятся ли в соответствии с планом клинического исследования у контролируемого лица отбор целевых животных, для включения в исследование целевых животных, соответствующих целям и задачам исследования:	Пункт 76 Правил исследования	—	—	—
36.1.	клиническое обследование животных?				
36.2.	осмотр животных?				
36.3.	лабораторные исследования животных?				
37.	Оформлены ли у контролируемого лица на целевых животных, поступивших в организацию, проводящую клиническое исследование,	Пункт 77 Правил исследования			

	ветеринарные сопроводительные документы ² ?					
38.	Идентифицированы ли у контролируемого лица для обеспечения индивидуального наблюдения в процессе выполнения исследования целевые животные (группы целевых животных при проведении клинических исследований лекарственных препаратов, предназначенных для групповых обработок) посредством указания информации о таких животных, в том числе их виде?	Пункт 78 Правил исследования				
39.	Имеют ли у контролируемого лица целевые животные свободный доступ к воде?	Абзац первый пункта 79 Правил исследования				
40.	Являются ли у контролируемого лица корма и вода:	Абзац второй пункта 79 Правил исследования	—	—	—	—
40.1.	безопасными для здоровья целевых животных?					
40.2.	обеспечивающими потребности целевых животных в питательных веществах?					
40.3.	не влияющими на результаты исследования?					
41.	Руководствуется ли контролируемое лицо при проведении клинического исследования лекарственного препарата принципами, предусмотренными пунктом 4 приложения № 15 к Правилам	Пункт 80 Правил исследования				

² Статья 4.5 Закона Российской Федерации от 14 мая 1993 г. № 4979-1 «О ветеринарии».

	регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденным решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1 ³ (далее – Правила № 1)?				
42.	Проинформирован ли контролируемым лицом собственник используемого в исследовании животного лицом, проводящим клиническое исследование, об указанном исследовании и связанных с ним рисках, в том числе о целесообразности гуманного умерщвления животного, в случае, если в процессе клинического исследования его физическое состояние ухудшилось и дальнейшее проведение клинического исследования причиняет животному боли, физические страдания, постоянную функциональную недостаточность, не поддающиеся устранению?	Пункт 81 Правил исследования			
43.	Осуществляется ли контролируемым лицом информирование собственника об исследовании, в котором используется животное, и связанных с ним рисках, в письменной форме до начала осуществления исследования, а о	Пункт 82 Правил исследования			

³ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1 вступило в силу для Российской Федерации 13 марта 2022 г. Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» и вступившим в силу для Российской Федерации с 1 января 2015 г.

	наступлении рисков ухудшения состояния животного – не позднее трех часов с момента их наступления?					
44.	Проводится ли у контролируемого лица отбор проб биологических материалов в соответствии с планом клинического исследования в индивидуальные пробирки (флаконы, контейнеры)?	Пункт 83 Правил исследования				
45.	Маркируются ли у контролируемого лица индивидуальные пробирки (флаконы, контейнеры), в которые отобраны пробы, с указанием:	Пункт 83 Правил исследования	—	—	—	—
45.1.	идентификационных данных целевого животного (группы животных)?					
45.2.	времени отбора пробы биологического материала?					
45.3.	наименования исследуемого лекарственного препарата?					
46.	Замораживаются и хранятся ли у контролируемого лица в замороженном виде пробы биологического материала до их исследования, если иное не предусмотрено планом исследования?	Пункт 84 Правил исследования				
47.	Составляется и подписывается ли сотрудником, проводившим отбор проб биологического материала, сопроводительное письмо к пробам, содержащее дату отбора таких проб, сведения о целевом животном (группе животных), в том числе его (их) пол, возраст, массу?	Пункт 85 Правил исследования				
48.	Передаются ли у	Пункт 85 Правил				

	контролируемого лица пробы биологического материала с сопроводительным письмом в лабораторию для исследования?	исследования				
49.	Используются ли у контролируемого лица при проведении клинического исследования образцы исследуемого лекарственного препарата:	Пункт 86 Правил исследования	—	—	—	—
49.1.	в той же лекарственной форме, которая планируется для применения?					
49.2.	произведенные по технологии, которая предусматривается для включения в промышленный регламент или в иной документ, определяющий технологию производства?					
49.3.	соответствующие требованиям качества, предусмотренным проектом нормативного документа на лекарственный препарат?					
49.4.	с маркировкой, соответствующей требованиям статьи 46 Федерального закона № 61- ФЗ?					
50.	Сопровождаются ли у контролируемого лица образцы лекарственного препарата представленной разработчиком документацией, содержащей информацию:	Пункт 87 Правил исследования	—	—	—	—
50.1.	об условиях и сроках хранения?					
50.2.	о мерах по обеспечению безопасности работы с исследуемым					

	лекарственным препаратом?					
50.3.	о мерах по обеспечению безопасности работы с растворителями?					
50.4.	о комплектности?					
51.	Учитываются ли у контролируемого лица при проведении клинического исследования образцы исследуемого лекарственного препарата в соответствии с процедурой, утвержденной организацией, проводящей исследование:	Пункт 88 Правил исследования	—	—	—	—
51.1.	при приеме?					
51.2.	при расходе?					
51.3.	при возврате?					
51.4.	при утилизации?					
52.	Осуществляется ли у контролируемого лица хранение образцов исследуемого лекарственного препарата:	Пункт 89 Правил исследования	—	—	—	—
52.1.	в соответствии с требованиями, установленными разработчиком?					
52.2.	в упаковке, обеспечивающей защиту от загрязнения или порчи?					
52.3.	в отдельной зоне помещений, предназначенных для проведения клинического исследования, с ограниченным доступом?					
53.	Представляются ли у контролируемого лица для проведения клинического исследования образцы	Абзац первый пункта 90 Правил исследования				

	исследуемого лекарственного препарата, имеющие срок годности не менее срока, необходимого для проведения клинического исследования в соответствии с планом клинического исследования?					
54.	Запрещается ли у контролируемого лица использование в клиническом исследовании образцов лекарственного препарата с истекшим сроком годности или с нарушением требований к хранению, установленных разработчиком?	Абзац второй пункта 90 Правил исследования				
55.	При подготовке образцов исследуемого лекарственного препарата у контролируемого лица для введения целевым животным:	—	—	—	—	—
55.1.	не допускается ли контаминация исследуемых лекарственных препаратов другими лекарственными средствами?	Абзац второй пункта 91 Правил исследования				
55.2.	не допускается ли контаминация исследуемых лекарственных препаратов инфекционными агентами?					
55.3.	обеспечивается ли безопасность для лиц, участвующих в осуществлении исследования, и окружающей среды?	Абзац третий пункта 91 Правил исследования				
56.	Уничтожаются ли у контролируемого лица остатки исследуемого лекарственного препарата?	Пункт 92 Правил исследования				
57.	Утверждены ли для проведения клинического	Пункт 93 Правил исследования				

	исследования организацией стандартные операционные процедуры?					
58.	Описываются ли у контролируемого лица в стандартных операционных процедурах требования к осуществлению клинического исследования, в том числе учет всех лабораторных и производственных операций, включая:	Пункт 93 Правил исследования	—	—	—	—
58.1.	прием, транспортировку, размещение, маркирование, обработку и кормление целевых животных?					
58.2.	обслуживание и поверку средств измерений в случае, установленном пунктом 14 Правил исследования?					
58.3.	приготовление реактивов, питательных сред?					
58.4.	ведение записей, отчетов, протоколов в случаях, предусмотренных пунктами 85, 94, 98, 103, 104, 107 – 109 Правил исследования, и их хранение?					
58.5.	обслуживание помещений, в которых проводится клиническое исследование?					
58.6.	приготовление кормов для целевых животных?					
58.7.	поступление образцов исследуемого лекарственного препарата и стандартных образцов (в случае их использования)?					
58.8.	идентификацию образцов исследуемого лекарственного препарата и стандартных образцов (в случае их использования)?					

58.9.	маркировку образцов исследуемого лекарственного препарата и стандартных образцов (в случае их использования)?					
58.10.	обработку образцов исследуемого лекарственного препарата и стандартных образцов (в случае их использования)?					
58.11.	отбор проб образцов исследуемого лекарственного препарата и стандартных образцов (в случае их использования)?					
58.12.	использование образцов исследуемого лекарственного препарата и стандартных образцов (в случае их использования)?					
58.13.	хранение образцов исследуемого лекарственного препарата и стандартных образцов (в случае их использования)?					
58.14.	уничтожение (утилизацию) образцов исследуемого лекарственного препарата и стандартных образцов (в случае их использования)?					
59.	Утвержден ли разработчиком план каждого клинического исследования, проводимого в рамках клинического исследования, с указанием даты его утверждения?	Пункт 94 Правил исследования				
60.	Указываются ли у контролируемого лица в плане клинического исследования:	Пункт 95 Правил исследования	—	—	—	—
60.1.	наименование исследования, проводимого в рамках клинического исследования?					

60.2.	полное и (или) сокращенное (при наличии) наименование, адрес регистрации по месту нахождения юридического лица, проводящего исследование, адрес осуществления исследования?				
60.3.	фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, ответственного за осуществление исследования, и лиц, участвующих в осуществлении исследований?				
60.4.	цель исследования?				
60.5.	задачи исследования?				
60.6.	обоснование плана клинического исследования, проводимого в рамках клинического исследования?				
60.7.	срок (месяц, год) начала и планируемый срок (месяц, год) окончания исследования?				
60.8.	сведения об исследуемом лекарственном препарате (наименование, качественный и количественный состав, номер серии, объем серии, дата производства, срок годности, физические, химические, биологические, фармацевтические свойства)?				
60.9.	сведения о препарате сравнения ⁴ (наименование, качественный и количественный состав действующих веществ,				

⁴ Подпункт «з» пункта 3 раздела V приложения № 15 к Правилам № 1.

	качественный состав вспомогательных веществ, номер серии, срок годности, физические, химические, биологические, фармацевтические свойства, номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата) в случае его использования при проведении клинического исследования?				
60.10.	обоснование выбора референтного препарата ⁵ (при исследовании биоэквивалентности)?				
60.11.	описание и обоснование используемых в исследованиях методов, оборудования и средств измерения?				
60.12.	сведения о выборе используемых в исследовании целевых животных, их вида, возраста, пола, массы тела?				
60.13.	о включении (исключении) целевых животных в исследование, порядок их замены?				
60.14.	схема исследования и ее обоснование?				
60.15.	количество целевых животных в группе, периодичность оценки состояния целевых животных и отбора проб, оцениваемые в процессе исследования показатели и методики их оценки, их обоснование?				
60.16.	описание биологического материала, отбираемого для				

⁵ Пункт 11 статьи 4 Федерального закона № 61-ФЗ.

	осуществления исследования, способов его отбора и хранения, их обоснование?				
60.17.	методы распределения целевых животных по группам, информация о предшествующей и сопутствующей терапии?				
60.18.	критерии постановки диагноза и способы его подтверждения ⁶ ?				
60.19.	описание лабораторных исследований, проводимых в процессе исследования?				
60.20.	способы, пути введения, доза и режим дозирования исследуемого лекарственного препарата и (при наличии) препарата сравнения, их обоснование?				
60.21.	критерии оценки эффективности и безопасности исследуемого лекарственного препарата ⁷ ?				
60.22.	требования к внесению изменений в план клинического исследования?				
60.23.	описание процедуры статистической обработки результатов исследования?				
61.	Составляется ли план клинического исследования разработчиком или сторонней организацией (в случае ее привлечения для осуществления исследования)?	Пункт 96 Правил исследования			
62.	Подписывается ли у контролируемого лица план клинического исследования	Пункт 97 Правил исследования			

⁶ Подпункт «т» пункта 3 раздела V приложения № 15 к Правилам № 1.

⁷ Подпункт «ф» пункта 3 раздела V приложения № 15 к Правилам № 1.

	лицом, ответственным за проведение клинического исследования, с указанием его должности, места работы?					
63.	Ведут ли у контролируемого лица лица, участвующие в осуществлении исследования, протокол исследования на бумажном носителе и (или) в электронном виде?	Пункт 98 Правил исследования				
64.	Указываются ли у контролируемого лица в протоколе исследования:	Пункт 99 Правил исследования	—	—	—	—
64.1.	наименование исследования, проводимого в рамках клинического исследования?					
64.2.	перечень использованного оборудования, средств измерения и реактивов, реагентов, стандартных образцов и тест-систем (при использовании)?					
64.3.	первичные данные о результатах измерений и наблюдений (при возможности индивидуальной идентификации животных)?					
64.4.	описание и оценка процедур статистического анализа (с указанием названия использованного программного обеспечения при его использовании)?					
64.5.	сведения об используемых целевых животных (вид, возраст, количество, масса, пол и количество групп целевых животных), условия содержания и кормления целевых животных, параметры окружающей среды в					

	помещениях, в которых содержатся целевые животные?				
64.6.	сведения о возникновении нежелательных реакций ⁸ и серьезных нежелательных реакций ⁹ и мерах по их устранению?				
64.7.	схема исследования (далее — дизайн исследования), в том числе способ введения лекарственных препаратов, доза и режим дозирования, интервал времени между введением лекарственных препаратов, биологический материал, схема отбора проб биологического материала, условия их хранения (при исследовании биоэквивалентности)?				
64.8.	описание аналитического метода (при исследовании биоэквивалентности)?				
64.9.	хроматограммы (при исследовании биоэквивалентности хроматографическим или масспектрометрическим методами)?				
64.10.	описание методов фармакокинетического анализа (при исследовании биоэквивалентности)?				
64.11.	описание критериев биоэквивалентности (при исследовании биоэквивалентности)?				
64.12.	фамилии, имена, отчества (при наличии), ученые степени (при наличии) лиц, участвовавших в осуществлении				

⁸ Пункт 50.1 статьи 4 Федерального закона № 61-ФЗ.

⁹ Пункт 51 статьи 4 Федерального закона № 61-ФЗ.

	исследования?					
64.13.	дата подписания и номер, позволяющий идентифицировать протокол исследования?					
65.	Подписывается ли у контролируемого лица протокол исследования всеми лицами, участвовавшими в проведении исследования?	Пункт 101 Правил исследования				
66.	Позволяет ли содержание протокола исследования у контролируемого лица однозначно идентифицировать следующую информацию:	Пункт 102 Правил исследования	—	—	—	—
66.1.	исследование?					
66.2.	использовавшиеся образцы лекарственного препарата?					
66.3.	вид исследования?					
66.4.	методы исследования?					
66.5.	лиц, участвующих в получении данных и в подготовке осуществления исследования?					
66.6.	оборудование?					
66.7.	реагенты и реактивы, стандартные образцы и тест-системы (в случае их использования)?					
67.	Позволяет ли содержание протокола исследования у контролируемого лица воспроизвести ход исследования, предусмотренного планом клинического исследования?	Пункт 102 Правил исследования				
68.	Оформляются ли у контролируемого лица	Пункт 103 Правил исследования				

	изменения сведений, содержащихся в протоколе исследования, в виде дополнений к указанному протоколу?					
69.	Подписываются ли у контролируемого лица дополнения к протоколу исследования всеми лицами, участвовавшими в проведении клинического исследования, с указанием даты и номера дополнения к протоколу исследования?	Пункт 103 Правил исследования				
70.	Составлен и подписан ли у контролируемого лица отчет о результатах исследования после завершения исследования, проведенного в рамках клинического исследования, лицом, ответственным за осуществление данного исследования?	Пункт 104 Правил исследования				
71.	Указывается ли у контролируемого лица в отчете о результатах исследования следующая информация:	Пункт 104 Правил исследования	—	—	—	—
71.1.	наименование вида исследования?					
71.2.	дата и номер, позволяющие идентифицировать данный отчет?					
71.3.	полное и (или) сокращенное (при наличии) наименование, адрес регистрации по месту нахождения юридического лица, проводящего исследование, адрес осуществления исследования?					
71.4.	даты начала и завершения исследования?					

71.5.	цель и задачи исследования?				
71.6.	фамилия, имя, отчество (при наличии), ученая степень (при наличии), место работы лица, ответственного за осуществление данного вида исследования, и лиц, участвующих в осуществлении исследования?				
71.7.	описание исследуемого лекарственного препарата и препарата сравнения (при наличии), включая состав, физико-химические, биологические, фармацевтические свойства, номер серии, срок годности?				
71.8.	описание хода исследования с указанием использованных материалов и методов?				
71.9.	перечень использованного оборудования?				
71.10.	перечень использованных средств измерения?				
71.11.	перечень использованных реактивов, реагентов, препаратов сравнения и тест-систем (в случае их использования)?				
71.12.	режим дозирования, кратность и путь введения исследуемого лекарственного препарата?				
71.13.	вид, возраст, пол, количество целевых животных в каждой группе, условия кормления?				
71.14.	результаты исследования со ссылками на соответствующие первичные данные о				

	результатах измерений и наблюдений, их статистический анализ?				
71.15.	выводы из проведенного исследования?				
72.	Указываются ли у контролируемого лица при исследовании биоеквивалентности в отчете о результатах исследования следующая информация:	—	—	—	—
72.1.	обоснование выбора метода определения действующего вещества, или метаболита, или изомера, обладающих фармакологической активностью (далее — аналит), в биологическом материале?				
72.2.	описание использованного способа расчета фармакокинетических параметров?	Пункт 105 Правил исследования			
72.3.	результаты определения содержания аналита в биологическом материале, полученные для каждого целевого животного, соответствующие средние значения и величины стандартных отклонений?				
72.4.	статистические критерии, использованные для оценки биоеквивалентности, и результаты этой оценки?				
73.	Указана ли у контролируемого лица для каждого сравниваемого лекарственного препарата информация, предусмотренная в абзаце двадцатом раздела 10 приложения № 12 к Правилам № 1?	Пункт 106 Правил исследования			

74.	Составляются ли у контролируемого лица в случае отклонения от плана клинического исследования лицом, ответственным за осуществление клинического исследования, проводимого в рамках клинического исследования, изменения в план клинического исследования с указанием причин отклонения, которые утверждаются разработчиком и прилагаются к плану клинического исследования?	Пункт 107 Правил исследования				
75.	Составляется и подписывается ли лицом, ответственным за осуществление клинического исследования у контролируемого лица, заключение, содержащее выводы из проведенного исследования, в случае привлечения для проведения клинического исследования сторонней организации после завершения исследования на основании отчета о результатах исследования?	Пункт 108 Правил исследования				
76.	Составляется ли разработчиком после завершения всех исследований, проведенных в рамках клинического исследования, отчет на основании отчетов о результатах исследований и заключений, содержащих выводы из проведенного исследования (при наличии)?	Пункт 109 Правил исследования				
77.	Подписывается ли руководителем разработчика отчет о	Пункт 110 Правил исследования				

	результатах клинического исследования?					
78.	Указывается ли у контролируемого лица в отчете о результатах клинического исследования следующая информация:	Пункт 111 Правил исследования	—	—	—	—
78.1.	наименование отчета?					
78.2.	дата и номер отчета, позволяющие его идентифицировать?					
78.3.	наименование исследуемого лекарственного препарата?					
78.4.	полные и (или) сокращенные (при наличии) наименования, адреса регистрации по месту нахождения юридических лиц: разработчика, производителя исследуемого лекарственного препарата и сторонних организаций (в случае привлечения таких организаций для проведения клинического исследования)?					
78.5.	даты начала и окончания клинического исследования?					
78.6.	цели и задачи клинического исследования?					
78.7.	краткое описание проведенного клинического исследования?					
78.8.	наименование исследуемого лекарственного препарата?					
78.9.	дозировка исследуемого лекарственного препарата?					
78.10.	режим дозирования исследуемого лекарственного препарата?					

78.11.	показания для применения препарата сравнения (при наличии)?				
78.12.	продолжительность клинического исследования?				
78.13.	дозирование исследуемого лекарственного препарата?				
78.14.	виды целевых животных?				
78.15.	результаты клинического исследования?				
78.16.	оглавление, включая перечень приложений, таблиц?				
78.17.	перечень сокращений, используемых в отчете?				
78.18.	описание проведенного доклинического исследования?				
78.19.	информация о стандартном образце (при наличии)?				
78.20.	продолжительность доклинического исследования?				
78.21.	информация об экспериментальных животных?				
78.22.	результаты доклинического исследования?				
78.23.	описание исследуемого лекарственного препарата, включая состав, физико-химические, биологические, фармацевтические свойства?				
78.24.	виды исследований, проведенных в рамках клинического исследования?				
78.25.	сведения о целевых				

	животных и распределении их по группам (вид, возраст, количество, масса и пол целевых животных, использованных в каждом виде исследований, условия их содержания, кормления и поения, количество групп целевых животных в каждом виде исследований)?				
78.26.	доза (дозы), режим дозирования, способы введения и применения, время приема исследуемого лекарственного препарата, продолжительность лечения?				
78.27.	описание и оценка процедур статистического анализа (с указанием названия программного обеспечения при его использования)?				
78.28.	результаты исследований со ссылками на отчеты о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках клинического исследования, а также анализ указанных результатов, включая описание нежелательных реакций (описание нежелательных реакций, их анализ, списки нежелательных реакций, которые наблюдались у целевых животных), описание случаев гибели целевых животных и других серьезных нежелательных реакций, оценка клинико-лабораторных показателей животных (при наличии), параметры жизненно важных функций организма, целевых животных и иная информация по вопросам безопасности, а также				

	оценка эффективности и безопасности лекарственного препарата?				
78.29.	выводы о переносимости исследуемого лекарственного препарата целевыми животными, подборе оптимальных дозировок исследуемого лекарственного препарата и курса лечения на конкретной группе животных с определенным заболеванием, безопасности и эффективности исследуемого лекарственного препарата, предназначенного для лечения определенных заболеваний животных, или эффективности исследуемого лекарственного препарата для , профилактики заболеваний здоровых животных, возможностях расширения показаний к применению зарегистрированного лекарственного препарата и выявления ранее неизвестных побочных действий ¹⁰ ?				
79.	Прилагаются ли у контролируемого лица к отчету о результатах клинического исследования:	—	—	—	—
79.1.	планы (или их копии, заверенные разработчиком лекарственного препарата)?	Пункт 112 Правил исследования			
79.2.	отчеты о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках клинического исследования?				

¹⁰ Часть 5 статьи 12 Федерального закона № 61-ФЗ.

79.3.	заклучения сторонних организаций (при наличии) или копии заключений и отчетов о результатах каждого вида исследований, проведенных в рамках клинического исследования, заверенные этими организациями?					
80.	Прилагаются ли у контролируемого лица при исследовании биоэквивалентности к отчету о результатах клинического исследования копия протокола валидации метода определения аналита, содержащего следующие сведения о:	Пункт 113 Правил исследования	—	—	—	—
80.1.	линейности в необходимом диапазоне концентраций?					
80.2.	влиянии биологического материала на получаемый результат исследования?					
80.3.	пределе количественного обнаружения метода?					
80.4.	селективности метода?					
80.5.	точности метода?					
80.6.	прецизионности метода?					
80.7.	стабильности аналита в биологическом материале?					
81.	Прилагаются ли у контролируемого лица к протоколу валидации метода определения аналита в случае определения аналита хроматографическим или масспектрометрическим методами хроматограммы, подтверждающие представленные результаты валидации?	Пункт 114 Правил исследования				

82.	Имеет ли действующее вещество в референтном лекарственном препарате ¹¹ и в воспроизведенном лекарственном препарате ¹² одинаковую молекулярную форму?	Пункт 116 Правил исследования				
83.	Проведен ли у контролируемого лица перед началом исследования биоэквивалентности анализ образцов воспроизведенного и референтного лекарственных препаратов на содержание и подлинность действующего вещества (действующих веществ)?	Пункт 117 Правил исследования				
84.	Одинаковые ли дозы референтного и воспроизведенного лекарственных препаратов?	Пункт 118 Правил исследования				
85.	Руководствовались ли при выборе дозы в пересчете на действующее вещество инструкцией по ветеринарному применению референтного лекарственного препарата?	Пункт 118 Правил исследования				
86.	Использовалась ли максимальная доза референтного лекарственного препарата, рекомендованная инструкцией по ветеринарному применению, в случае, если референтный лекарственный препарат может применяться в разных дозах?	Пункт 119 Правил исследования				
87.	Проводится ли у контролируемого лица	Пункт 121 Правил исследования				

¹¹ Пункт 11 статьи 4 Федерального закона № 61-ФЗ.

¹² Пункт 12 статьи 4 Федерального закона № 61-ФЗ.

	подготовка воспроизведенного и референтного лекарственных препаратов к введению целевым животным способом, при котором не оказывается влияния на результаты исследования?					
88.	Вводится ли у контролируемого лица исследуемый лекарственный препарат целевым животным таким образом, чтобы каждое такое животное гарантированно получило дозу введенного исследуемого лекарственного препарата?	Пункт 121 Правил исследования				
89.	Проводится ли у контролируемого лица исследование биоэквивалентности воспроизведенного лекарственного препарата, если референтный лекарственный препарат выпускается с разной дозировкой, по одной из дозировок при соблюдении следующих условий:	Пункт 122 Правил исследования	—	—	—	—
89.1.	качественный состав действующих веществ и вспомогательных веществ референтного лекарственного препарата с разной дозировкой одинаков (за исключением красителей и ароматизаторов)?					
89.2.	соотношение между содержанием действующих веществ и вспомогательных веществ референтного лекарственного препарата с разной дозировкой одинаково?					

89.3.	технология производства референтного лекарственного препарата с разной дозировкой одинакова?					
90.	Применяется ли у контролируемого лица многократное введение при исследовании биоэквивалентности для:	Пункт 123 Правил исследования	—	—	—	—
90.1.	лекарственных препаратов с модифицированным высвобождением действующего вещества, предназначенных для многократного введения и накапливаемых в организме животного?					
90.2.	лекарственных препаратов, концентрацию которых в крови существующими аналитическими методами не представляется возможным определить при однократном введении?					
91.	Руководствуются ли у контролируемого лица при выборе кратности введения при исследовании биоэквивалентности, в случае многократного введения, инструкцией по ветеринарному применению референтного лекарственного препарата?	Пункт 124 Правил исследования				
92.	Определяется ли у контролируемого лица в случаях многократного введения при выборе кратности введения при исследовании биоэквивалентности, концентрация действующего вещества в крови перед введением следующей дозы лекарственного препарата?	Пункт 124 Правил исследования				

93.	Применяется ли у контролируемого лица однократное введение лекарственного препарата при отсутствии в плане биоэквивалентности исследования обоснования для многократного введения при исследовании биоэквивалентности?	Пункт 125 Правил исследования				
94.	Проводится ли у контролируемого лица исследование биоэквивалентности при всех способах введения лекарственного препарата, предусмотренных проектом инструкции по ветеринарному применению воспроизведенного лекарственного препарата, при отсутствии в плане биоэквивалентности исследования обоснования взаимозаменяемости разных путей введения лекарственного препарата?	Пункт 126 Правил исследования				
95.	Соответствуют ли у контролируемого лица возраст животных, порода, масса, уровень продуктивности (для животных, используемых для получения продукции животного происхождения) в группе животных, которой вводится референтный лекарственный препарат, группе животных, которой вводится воспроизведенный лекарственный препарат?	Пункт 129 Правил исследования				
96.	Ограничен ли у контролируемого лица в день введения лекарственного препарата доступ животных к корму, если иное не предусмотрено в плане исследования?	Пункт 130 Правил исследования				

97.	Не получали ли у контролируемого лица животные для проведения исследования биоэквивалентности в течение не менее чем 30 суток (птицы – в течение 15 суток) до начала исследования биоэквивалентности и в период исследования биоэквивалентности лекарственных препаратов, если иное не предусмотрено планом исследования?	Пункт 131 Правил исследования				
98.	Используются ли у контролируемого лица в исследовании биоэквивалентности целевые животные в количестве, необходимом для обеспечения статистической значимости исследования, но не менее шести в одной группе?	Пункт 132 Правил исследования				
99.	Используются ли у контролируемого лица в качестве биологического материала для исследования биоэквивалентности сыворотка, плазма крови или цельная кровь целевых животных?	Пункт 133 Правил исследования				
100.	Используются ли у контролируемого лица при проведении исследования биоэквивалентности схема и продолжительность отбора проб, позволяющие оценить возрастание уровня аналита в крови, время достижения максимальной концентрации, а также период снижения концентрации?	Абзац первый пункта 134 Правил исследования				
101.	Проводится ли у контролируемого лица отбор проб, позволяющий	Абзац первый пункта 134 Правил исследования				

	оценить только период снижения концентрации, в случае изучения биоэквивалентности препаратов для внутривенного введения?					
102.	Определяется ли у контролируемого лица продолжительность отбора проб исходя из периода поддержания эффективных концентраций и обеспечения статистической значимости исследования?	Абзац второй пункта 134 Правил исследования				
103.	Предусматривается ли у контролируемого лица отбор проб биологического материала не менее двух раз для определения фонового уровня таких веществ, которые в норме присутствуют в организме животных, при изучении лекарственных препаратов, содержащих такие действующие вещества?	Пункт 135 Правил исследования				
104.	Определяется ли у контролируемого лица концентрация каждого действующего вещества, входящего в состав лекарственного препарата, при исследовании биоэквивалентности лекарственного препарата, содержащего в составе несколько действующих веществ?	Пункт 136 Правил исследования				
105.	Проводится ли у контролируемого лица оценка биоэквивалентности на основании определения концентрации в биологическом материале фармакологически активного вещества?	Абзац первый пункта 137 Правил исследования				

106.	Определяется ли у контролируемого лица концентрация каждого метаболита, если действующее вещество подвергается метаболизму в организме целевых животных с образованием активных метаболитов?	Абзац первый пункта 137 Правил исследования				
107.	Используются ли у контролируемого лица для оценки биоэквивалентности графики зависимости концентрации аналита в биологическом материале от времени после введения препарата, построенные для референтного и воспроизведенного препаратов (фармакокинетическая кривая ¹³)?	Абзац второй пункта 137 Правил исследования				

 (фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного
 лица, заполнившего проверочный лист)

 (место для подписи должностного лица, заполнившего
 проверочный лист)

¹³ Абзац третий раздела 4 приложения № 12 к Правилам № 1.

Приложение № 3
к приказу Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 1 августа 2025 г. № 937

Форма

Место для QR-кода

Проверочный лист

(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемый Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части соблюдения контролируемым лицом обязательных требований к изготовлению и отпуску лекарственных препаратов для ветеринарного применения

Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения
лекарственных средств для ветеринарного применения

(наименование вида федерального государственного контроля (надзора), включенного в единый реестр видов
федерального государственного контроля (надзора))

(наименование контрольного (надзорного) органа (подразделения Россельхознадзора/территориального органа
Россельхознадзора))

« » 20 г.
(вид контрольного (надзорного) (учетный номер контрольного (дата заполнения проверочного
мероприятия) (надзорного) мероприятия) листа)

1. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации по месту жительства (пребывания) гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и основной государственный регистрационный номер юридического лица, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами (далее – контролируемое лицо):

2. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

3. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа:

4. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

5. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№ п/п	Контрольные вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, отражающие содержание обязательных требований			
			«да»	«нет»	«неприменимо»	«примечание» (обязательно для заполнения в случае заполнения графы «неприменимо»)
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1.	Осуществляется ли изготовление и отпуск лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее – лекарственные препараты):	Часть 1 статьи 56 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ)	–	–	–	–
1.1.	ветеринарными аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность с правом					

	изготовления лекарственных препаратов (далее – ветеринарные аптеки)?					
1.2.	ветеринарными аптеками по рецепту на лекарственный препарат (далее – рецепт)?					
1.3.	ветеринарными аптеками по требованиям ветеринарных организаций или организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих разведение, выращивание и содержание животных (далее – требование ветеринарной организации)?					
1.4.	в соответствии с Правилами изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденными приказом Минсельхоза России от 10 апреля 2023 г. № 353 ¹ (далее – Правила изготовления и отпуска)?					
2.	Используются ли при изготовлении лекарственных препаратов ветеринарными аптеками, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, лекарственные препараты и (или) фармацевтические субстанции, включенные соответственно в	Часть 2 статьи 56 Федерального закона № 61-ФЗ				

¹ Зарегистрирован Минюстом России 1 июня 2023 г., регистрационный № 73667. В соответствии с пунктом 3 приказа Минсельхоза России от 10 апреля 2023 г. № 353 данный акт действует до 1 сентября 2029 г.

	государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения, единый реестр зарегистрированных лекарственных средств Евразийского экономического союза, единый реестр зарегистрированных ветеринарных лекарственных препаратов Евразийского экономического союза (далее – Союз)?					
3.	Запрещается ли изготовление ветеринарными аптеками, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации либо в соответствии с актами, составляющими право Союза?	Часть 2 статьи 56 Федерального закона № 61-ФЗ				
4.	Соответствует ли качество лекарственных препаратов, изготовленных ветеринарной аптекой, требованиям фармакопейной статьи ² ?	Пункт 3 Правил изготовления и отпуска				
5.	Осуществляется ли при изготовлении в ветеринарной аптеке лекарственных препаратов контроль:	Пункт 5 Правил изготовления и отпуска	–	–	–	–
5.1.	фармацевтических субстанций, включенных в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения ³ (далее – фармацевтические					

² Подпункт 22 статьи 4 Федерального закона № 61-ФЗ.

³ Статья 34 Федерального закона № 61-ФЗ.

	субстанции)?					
5.2.	зарегистрированных лекарственных препаратов ⁴ ?					
5.3.	вспомогательных веществ?					
5.4.	упаковочных материалов?					
5.5.	продуктов, получаемых из исходного сырья (далее – промежуточные продукты)?					
5.6.	изготовленных лекарственных препаратов?					
6.	Осуществляется ли контроль фармацевтических субстанций, зарегистрированных лекарственных препаратов, вспомогательных веществ, упаковочных материалов, промежуточных продуктов и изготовленных препаратов (далее – внутриаптечный контроль) работниками ветеринарной аптеки, деятельность которых непосредственно связана с изготовлением лекарственных препаратов (далее – аптечные работники), и (или) лицом, ответственным за внутриаптечный контроль (далее – ответственное лицо)?	Абзац первый пункта 6 Правил изготовления и отпуска				
7.	Осуществляется ли ответственным лицом, назначенным руководителем ветеринарной аптеки, виды внутриаптечного контроля, определенные в его должностных инструкциях, в соответствии с главой VII	Абзац второй пункта 6 Правил изготовления и отпуска				

⁴ Часть 2 статьи 13 Федерального закона № 61-ФЗ.

	Правил изготовления и отпуска?					
8.	Обеспечивает ли руководитель ветеринарной аптеки или его заместитель в случае отсутствия аптечного работника и ответственного лица выполнение внутриаптечного контроля, за исключением контроля, осуществляемого в соответствии с пунктом 28 Правил изготовления и отпуска?	Пункт 7 Правил изготовления и отпуска				
9.	Осуществляются ли в ветеринарной аптеке:	Пункт 8 Правил изготовления и отпуска	—	—	—	—
9.1.	ведение внутренней технической документации (далее — Стандартные операционные процедуры) в соответствии с пунктом 9 Правил изготовления и отпуска?					
9.2.	организация работы ветеринарной аптеки?					
9.3.	условия для выполнения внутриаптечного контроля в соответствии с требованиями Правил изготовления и отпуска?					
9.4.	хранение вспомогательных веществ и упаковочных материалов в соответствии с требованиями (в случае их наличия), установленными их производителем, и требованиями фармакопейных статей?					
10.	Утверждены ли в ветеринарной аптеке Стандартные операционные процедуры?	Пункт 9 Правил изготовления и отпуска				
11.	Описан ли у контролируемого лица в	—	—	—	—	—

	Стандартных операционных процедурах порядок осуществления и учета следующих действий:					
11.1.	выбор организации, осуществляющей поставку исходного сырья (далее – поставщик)?	Подпункт «а» пункта 9 Правил изготовления и отпуска				
11.2.	изготовление промежуточных продуктов?	Подпункт «б» пункта 9 Правил изготовления и отпуска				
11.3.	изготовление лекарственных препаратов?	Подпункт «в» пункта 9 Правил изготовления и отпуска				
11.4.	упаковка и фасовка лекарственных препаратов?	Подпункт «г» пункта 9 Правил изготовления и отпуска				
11.5.	процессы стерилизации исходного сырья и изготовленных лекарственных препаратов?	Подпункт «д» пункта 9 Правил изготовления и отпуска				
11.6.	осуществление внутриаптечного контроля?	Подпункт «е» пункта 9 Правил изготовления и отпуска				
11.7.	отпуск изготовленных лекарственных препаратов?	Подпункт «ж» пункта 9 Правил изготовления и отпуска				
11.8.	отбор проб для проведения микробиологического контроля?	Подпункт «з» пункта 9 Правил изготовления и отпуска				
11.9.	очистка и дезинфекция оборудования, используемого при	Подпункт «и» пункта 9 Правил изготовления и				

	изготовлении лекарственных препаратов?	отпуска				
11.10.	очистка и стерилизация лабораторной посуды, используемой при изготовлении лекарственных препаратов?					
11.11.	уборка и дезинфекция помещений?	Подпункт «ж» пункта 9 Правил изготовления и отпуска				
11.12.	проведение расследований при обнаружении недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных препаратов (далее – расследования)?	Подпункт «л» пункта 9 Правил изготовления и отпуска				
11.13.	применение корректирующих и (или) предупреждающих действий по результатам расследований?	Подпункт «м» пункта 9 Правил изготовления и отпуска				
12.	Включают ли Стандартные операционные процедуры, утвержденные ветеринарной аптекой:	–	–	–	–	–
12.1.	учет данных при выполнении Стандартных операционных процедур (включая составление актов, ведение журналов)?	Подпункт «а» пункта 10 Правил изготовления и отпуска				
12.2.	осуществление анализа Стандартных операционных процедур?	Подпункт «б» пункта 10 Правил изготовления и отпуска				
12.3.	установление причин нарушения Стандартных операционных процедур?	Подпункт «в» пункта 10 Правил изготовления и отпуска				

13.	Предусматривает ли у контролируемого лица Стандартная операционная процедура выбора поставщика соблюдение поставщиком:	—	—	—	—	—
13.1.	сроков поставки исходного сырья?	Подпункт «а» пункта 11 Правил изготовления и отпуска				
13.2.	условий поставки исходного сырья?					
13.3.	проверки ветеринарной аптекой наличия у поставщика лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг или лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения с указанием перечня работ?					
13.4.	сроков поставки зарегистрированных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций?	Подпункт «б» пункта 11 Правил изготовления и отпуска				
13.5.	условий поставки зарегистрированных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций?					
13.6.	представления информации об условиях хранения зарегистрированных лекарственных препаратов, установленных инструкциями по ветеринарному применению лекарственных препаратов, и условиях хранения фармацевтических субстанций, которые содержатся в					

	государственном реестре лекарственных средств для ветеринарного применения?					
14.	Предусматривает ли у контролируемого лица Стандартная операционная процедура изготовления промежуточных продуктов последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при изготовлении промежуточных продуктов?	Пункт 12 Правил изготовления и отпуска				
15.	Предусматривает ли у контролируемого лица Стандартная операционная процедура изготовления лекарственных препаратов последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при изготовлении лекарственных препаратов?	Пункт 13 Правил изготовления и отпуска				
16.	Предусматривает ли у контролируемого лица Стандартная операционная процедура упаковки и фасовки лекарственных препаратов последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при упаковке и фасовке лекарственных препаратов?	Пункт 14 Правил изготовления и отпуска				
17.	Предусматривает ли у контролируемого лица Стандартная операционная процедура процессов стерилизации исходного сырья, изготовленных лекарственных препаратов последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при	Пункт 15 Правил изготовления и отпуска				

	стерилизации исходного сырья, изготовленных лекарственных препаратов?					
18.	Предусматривает ли у контролируемого лица Стандартная операционная процедура осуществления внутриаптечного контроля проверку соответствия изготовленных лекарственных препаратов требованиям фармакопейных статей?	Пункт 16 Правил изготовления и отпуска				
19.	Предусматривает ли у контролируемого лица Стандартная операционная процедура отпуска изготовленных лекарственных препаратов отпуск лекарственных препаратов в соответствии с рецептом, требованием ветеринарной организации?	Пункт 17 Правил изготовления и отпуска				
20.	Предусматривает ли у контролируемого лица Стандартная операционная процедура отбора проб для проведения микробиологического контроля последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при отборе проб для проведения контроля, предусмотренного пунктом 39 Правил изготовления и отпуска?	Пункт 18 Правил изготовления и отпуска				
21.	Предусматривает ли у контролируемого лица Стандартная операционная процедура очистки и дезинфекции оборудования, используемого при изготовлении лекарственных препаратов, последовательность	Пункт 19 Правил изготовления и отпуска	—	—	—	—

	действий аптечных работников или ответственного лица:					
21.1.	по очистке и дезинфекции оборудования?					
21.2.	по очистке и стерилизации лабораторной посуды?					
22.	Предусматривает ли у контролируемого лица Стандартная операционная процедура уборки и дезинфекции помещений последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при уборке и дезинфекции помещений?	Пункт 20 Правил изготовления и отпуска				
23.	Предусматривает ли Стандартная операционная процедура проведения расследований установление ответственным лицом или руководителем ветеринарной аптеки причин:		—	—	—	—
23.1.	поступления недоброкачественных лекарственных препаратов?					
23.2.	поступления контрафактных лекарственных препаратов?	Пункт 21 Правил изготовления и отпуска				
23.3.	поступления фальсифицированных лекарственных препаратов?					
23.4.	хранения ветеринарной аптекой недоброкачественных лекарственных препаратов?					
23.5.	хранения ветеринарной аптекой контрафактных лекарственных препаратов?					

23.6.	хранения ветеринарной аптекой фальсифицированных лекарственных препаратов?					
24.	Предусматривает ли у контролируемого лица Стандартная операционная процедура проведения расследований принятие предупреждающих мер?	Пункт 21 Правил изготовления и отпуска				
25.	Предусматривает ли Стандартная операционная процедура применения корректирующих и (или) предупреждающих действий по результатам расследований определение ответственным лицом или руководителем ветеринарной аптеки перечней корректирующих и (или) предупреждающих действий и сроков исполнения таких действий?	Пункт 22 Правил изготовления и отпуска				
26.	Содержат ли у контролируемого лица изменения в Стандартные операционные процедуры, утвержденные в соответствии с пунктом 9 Правил изготовления и отпуска, указание на причины вносимых изменений?	Пункт 23 Правил изготовления и отпуска				
27.	Прилагаются ли у контролируемого лица изменения в Стандартные операционные процедуры к документам, которыми утверждены соответствующие Стандартные операционные процедуры?	Пункт 23 Правил изготовления и отпуска				
28.	Организовано ли в ветеринарной аптеке хранение следующих	Пункт 24 Правил изготовления и	—	—	—	—

	документов:	отпуска				
28.1.	актов?					
28.2.	паспортов письменного контроля?					
28.3.	записей по проведению исследований контроля качества изготовленных лекарственных препаратов?					
28.4.	журналов, составление (ведение) которых предусмотрено пунктами 59, 70, 74 и 81 Правил изготовления и отпуска?					
28.5.	рецептов?					
28.6.	требований ветеринарных организаций?					
28.7.	сопроводительных документов на исходное сырье?					
28.8.	сопроводительных документов на упаковочные материалы?					
28.9.	документов производителя, подтверждающих соответствие качества исходного сырья (в случае их наличия)?					
28.10.	документов производителя, подтверждающих соответствие качества упаковочных материалов (в случае их наличия)?					
29.	Установлен ли ветеринарной аптекой срок хранения не менее трех лет с даты отпуска изготовленного лекарственного препарата для документации, предусмотренной пунктом 24 Правил изготовления и отпуска (за исключением журналов)?	Пункт 25 Правил изготовления и отпуска				

30.	Установлен ли ветеринарной аптекой срок хранения для журналов, предусмотренных пунктом 24 Правил изготовления и отпуска, не менее трех лет с даты внесения последних записей?	Пункт 26 Правил изготовления и отпуска				
31.	Установлены ли у контролируемого лица должностными инструкциями полномочия и обязанности аптечных работников, ответственных лиц?	Пункт 27 Правил изготовления и отпуска				
32.	Осуществляются ли ветеринарной аптекой самостоятельно или с привлечением испытательной лаборатории следующие виды контроля:	—	—	—	—	—
32.1.	физико-химический контроль?	Подпункт «а» пункта 28 Правил изготовления и отпуска				
32.2.	определение стерильности для стерильных промежуточных продуктов или микробиологической чистоты для нестерильных промежуточных продуктов (далее — микробиологический контроль промежуточных продуктов)?	Подпункт «б» пункта 28 Правил изготовления и отпуска				
32.3.	определение стерильности для стерильных изготовленных лекарственных препаратов?	Подпункт «в» пункта 28 Правил изготовления и отпуска				
32.4.	определение микробиологической чистоты для нестерильных изготовленных лекарственных препаратов?					

32.5.	определение пирогенности для инъекционных растворов?					
32.6.	определение наличия бактериальных эндотоксинов для парентеральных лекарственных препаратов и других показателей в соответствии с требованиями фармакопейных статей?					
32.7.	микробиологический контроль, проводимый в соответствии с пунктом 39 Правил изготовления и отпуска?	Подпункт «г» пункта 28 Правил изготовления и отпуска				
33.	Размещено ли у контролируемого лица оборудование таким образом, чтобы была обеспечена возможность для его очистки с целью предотвращения контаминации изготовленных лекарственных препаратов?	Пункт 29 Правил изготовления и отпуска				
34.	Используется ли у контролируемого лица оборудование таким образом, чтобы была обеспечена возможность для его очистки с целью предотвращения контаминации изготовленных лекарственных препаратов?	Пункт 29 Правил изготовления и отпуска				
35.	Оборудованы ли у контролируемого лица помещения ветеринарной аптеки, в которых осуществляется изготовление лекарственных препаратов, приточно-вытяжной вентиляцией?	Пункт 30 Правил изготовления и отпуска				

36.	Обеспечены ли помещения ветеринарной аптеки, в которых осуществляется изготовление лекарственных препаратов, следующим оборудованием для изготовления лекарственных препаратов:	Пункт 30 Правил изготовления и отпуска	—	—	—	—
36.1.	лабораторным оборудованием и средствами измерений, в том числе техническими средствами для постоянного контроля температуры и влажности?					
36.2.	холодильниками, если изготовление лекарственного препарата требует соблюдения температурных режимов?					
36.3.	лабораторной посудой?					
36.4.	шкафами (стеллажами)?					
37.	Запрещен ли доступ потребителям в помещения ветеринарной аптеки, за исключением помещений, в которых осуществляется отпуск изготовленных лекарственных препаратов?	Пункт 31 Правил изготовления и отпуска				
38.	Имеют ли помещения ветеринарной аптеки, осуществляющей изготовление нестерильных лекарственных препаратов, следующие зоны:	—	—	—	—	—
38.1.	зону для изготовления лекарственных препаратов?	Подпункт «а» пункта 32 Правил изготовления и отпуска				
38.2.	зону для мойки и стерилизации лабораторной посуды?	Подпункт «б» пункта 32 Правил изготовления и				

		отпуска				
38.3.	зону для хранения исходного сырья?	Подпункт «в» пункта 32 Правил изготовления и отпуска				
38.4.	зону для хранения и изготовления промежуточных продуктов?	Подпункт «г» пункта 32 Правил изготовления и отпуска				
38.5.	зону для хранения и изготовления реактивов?	Подпункт «д» пункта 32 Правил изготовления и отпуска				
38.6.	зону для хранения изготовленных лекарственных препаратов?	Подпункт «е» пункта 32 Правил изготовления и отпуска				
38.7.	зону для хранения упаковочных материалов, вспомогательных материалов, тары?	Подпункт «ж» пункта 32 Правил изготовления и отпуска				
38.8.	зону для контрольной маркировки и герметичного укупоривания изготовленных лекарственных препаратов?	Подпункт «з» пункта 32 Правил изготовления и отпуска				
38.9.	зону для упаковки изготовленных лекарственных препаратов?	Подпункт «и» пункта 32 Правил изготовления и отпуска				
38.10.	зону отпуска лекарственных препаратов потребителям?	Подпункт «к» пункта 32 Правил				

		изготовления и отпуска				
38.11.	зону для получения воды очищенной в случае необходимости получения воды очищенной?	Абзац двенадцатый пункта 32 Правил изготовления и отпуска				
39.	Исключены ли при расположении зон ветеринарной аптеки встречные или перекрестные потоки исходного сырья и изготовленных лекарственных препаратов?	Пункт 33 Правил изготовления и отпуска				
40.	Располагается ли у контролируемого лица рабочее место аптечного работника, занимающегося изготовлением лекарственных препаратов и (или) осуществляющего внутриаптечный контроль, в помещении, в котором изготавливаются лекарственные препараты?	Пункт 34 Правил изготовления и отпуска				
41.	Запрещено ли в помещениях ветеринарной аптеки, в которых изготавливаются лекарственные препараты:	—	—	—	—	—
41.1.	хранение хозяйственного и другого инвентаря, не используемого при изготовлении лекарственных препаратов?	Подпункт «а» пункта 35 Правил изготовления и отпуска				
41.2.	хранение одежды работников?	Подпункт «а» пункта 35 Правил изготовления и отпуска				
41.3.	размещение зоны отдыха и приема пищи?	Подпункт «б» пункта 35 Правил изготовления и				

		отпуска				
41.4.	осуществление торговли лекарственными препаратами?	Подпункт «в» пункта 35 Правил изготовления и отпуска				
42.	Имеет ли ветеринарная аптека, осуществляющая изготовление стерильных лекарственных препаратов в асептических условиях, асептический блок?	Пункт 36 Правил изготовления и отпуска				
43.	Включает ли у контролируемого лица асептический блок следующие помещения:	—	—	—	—	—
43.1.	шлюзы для работников при входе в асептический блок, которые защищают воздух помещения для изготовления лекарственных препаратов от контаминации?	Подпункт «а» пункта 36 Правил изготовления и отпуска				
43.2.	шлюзы для поступающих исходного сырья и упаковочных материалов, которые защищают воздух помещения для изготовления лекарственных препаратов от контаминации?					
43.3.	шлюзы для передачи изготовленных лекарственных препаратов, которые защищают воздух помещения для изготовления лекарственных препаратов от контаминации?					
43.4.	помещение для получения воды для инъекций (совмещенное с зоной для получения воды очищенной в случае получения в ветеринарной аптеке воды очищенной и воды для	Подпункт «б» пункта 36 Правил изготовления и отпуска				

	инъекций)?					
43.5.	помещение для изготовления лекарственных препаратов, оборудованное ламинарным боксом?	Подпункт «в» пункта 36 Правил изготовления и отпуска				
43.6.	помещение для стерилизации изготовленных лекарственных препаратов?	Подпункт «г» пункта 36 Правил изготовления и отпуска				
43.7.	помещение для контрольной маркировки и герметичного укупоривания изготовленных лекарственных препаратов?	Подпункт «д» пункта 36 Правил изготовления и отпуска				
43.8.	помещение для упаковки изготовленных лекарственных препаратов?	Подпункт «е» пункта 36 Правил изготовления и отпуска				
44.	Имеют ли у контролируемого лица доступ в асептический блок, указанный в пункте 36 Правил изготовления и отпуска, только аптечные работники, определенные руководителем ветеринарной аптеки?	Пункт 37 Правил изготовления и отпуска				
45.	Проводится ли у контролируемого лица в асептическом блоке перед началом изготовления лекарственных препаратов микробиологический контроль:	Пункт 39 Правил изготовления и отпуска	—	—	—	—
45.1.	воздуха?					
45.2.	воды очищенной и воды для инъекций?					
45.3.	оборудования?					

45.4.	лабораторной посуды?					
45.5.	рук и одежды аптечных работников, непосредственно задействованных в изготовлении лекарственных препаратов?					
46.	Проводится ли микробиологический контроль в помещениях ветеринарной аптеки, за исключением помещения для отпуска лекарственных препаратов потребителям, не реже одного раза в квартал?	Пункт 39 Правил изготовления и отпуска				
47.	Используются ли у контролируемого лица при изготовлении лекарственных препаратов зарегистрированные лекарственные препараты и (или) фармацевтические субстанции ⁵ ?	Пункт 40 Правил изготовления и отпуска				
48.	Соответствуют ли у контролируемого лица вспомогательные вещества, используемые при изготовлении лекарственных препаратов:	Пункт 41 Правил изготовления и отпуска	—	—	—	—
48.1.	требованиям фармакопейных статей (вспомогательные вещества, описанные в государственной фармакопее)?					
48.2.	требованиям, установленным их производителем (вспомогательные вещества, не описанные в государственной фармакопее)?					

⁵ Часть 2 статьи 56 Федерального закона № 61-ФЗ.

49.	Не допускается ли у контролируемого лица при изготовлении лекарственных препаратов использование ядовитых, наркотических, психотропных, сильнодействующих веществ, радионуклидов (радиоактивных изотопов), а также биологического материала животных и штаммов микроорганизмов?	Пункт 42 Правил изготовления и отпуска				
50.	Не допускается ли у контролируемого лица изготовление ветеринарными аптеками лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации ⁶ ?	Пункт 43 Правил изготовления и отпуска				
51.	Используются ли у контролируемого лица зарегистрированные лекарственные препараты при изготовлении лекарственных препаратов для приема внутрь и для наружного применения только в случае, если это указано в рецепте и соответствует инструкции по ветеринарному применению зарегистрированного лекарственного препарата?	Пункт 44 Правил изготовления и отпуска				
52.	Запрещено ли у контролируемого лица при изготовлении лекарственных препаратов использовать лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных препаратов, предназначенных для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых	Пункт 45 Правил изготовления и отпуска				

⁶ Часть 2 статьи 56 Федерального закона № 61-ФЗ.

	патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами, в отношении которых вводятся ограничения на применение в лечебных целях, в том числе для лечения сельскохозяйственных животных, утверждаемый в соответствии с пунктом 6 части 4 статьи 10 Федерального закона от 30 декабря 2020 г. № 492-ФЗ «О биологической, безопасности в Российской Федерации»?					
53.	Заполняется ли у контролируемого лица в процессе изготовления лекарственного препарата аптечным работником документ, содержащий информацию, предусмотренную пунктом 75 Правил изготовления и отпуска (далее – паспорт письменного контроля)?	Пункт 46 Правил изготовления и отпуска				
54.	Вносятся ли у контролируемого лица в паспорт письменного контроля следующие сведения:	–	–	–	–	–
54.1.	номер и дата оформления рецепта, требования ветеринарной организации?	Подпункт «а» пункта 75 Правил изготовления и отпуска				
54.2.	наименование и количество использованного исходного сырья?	Подпункт «б» пункта 75 Правил изготовления и отпуска				
54.3.	порядок введения веществ и перечень технологических	Подпункт «в» пункта 75				

	операций?	Правил изготовления и отпуска				
54.4.	наименования используемых оборудования, средств измерений, реактивов?	Подпункт «г» пункта 75 Правил изготовления и отпуска				
54.5.	общая масса или объем лекарственного препарата, число доз?	Подпункт «д» пункта 75 Правил изготовления и отпуска				
54.6.	степень разведения гомеопатического исходного сырья (в случае использования исходного гомеопатического сырья)?	Подпункт «е» пункта 75 Правил изготовления и отпуска				
54.7.	масса отдельных дозированных единиц и их количество (при изготовлении порошков и суппозиторий)?	Подпункт «ж» пункта 75 Правил изготовления и отпуска				
54.8.	концентрация и объем (масса) добавленного изотонирующего вещества (при добавлении в глазные капли, растворы для инъекций и инфузий)?	Подпункт «з» пункта 75 Правил изготовления и отпуска				
54.9.	состав, концентрация и объем концентрированных растворов (при использовании для изготовления лекарственных препаратов)?	Подпункт «и» пункта 75 Правил изготовления и отпуска				
54.10.	использованные при расчете коэффициенты водопоглощения для растительного сырья, используемого при изготовлении	Подпункт «к» пункта 75 Правил изготовления и отпуска				

	лекарственного препарата?					
54.11.	использованные при расчете коэффициенты увеличения объема водных растворов при растворении веществ, входящих в состав лекарственного препарата?	Подпункт «л» пункта 75 Правил изготовления и отпуска				
54.12.	дата изготовления лекарственного препарата?	Подпункт «м» пункта 75 Правил изготовления и отпуска				
54.13.	номер записи в журнале контроля изготовленных лекарственных препаратов?	Подпункт «н» пункта 75 Правил изготовления и отпуска				
54.14.	фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись аптечного работника, изготовившего лекарственный препарат, и аптечного работника или ответственного лица, осуществившего внутриаптечный контроль изготовленного лекарственного препарата?	Подпункт «о» пункта 75 Правил изготовления и отпуска				
55.	Хранится ли у контролируемого лица исходное сырье после вскрытия первичной упаковки в прошедших очистку емкостях с соблюдением сроков хранения указанного сырья во вскрытой упаковке?	Пункт 47 Правил изготовления и отпуска				
56.	Указана ли у контролируемого лица на этикетках емкостей с исходным сырьем следующая информация:	—	—	—	—	—
56.1.	наименование исходного сырья?	Подпункт «а» пункта 48				

		Правил изготовления и отпуска				
56.2.	условия хранения?	Подпункт «б» пункта 48 Правил изготовления и отпуска				
56.3.	дата вскрытия упаковки исходного сырья?					
56.4.	дата заполнения емкости?	Подпункт «в» пункта 48 Правил изготовления и отпуска				
56.5.	фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника, заполнившего емкость?	Подпункт «г» пункта 48 Правил изготовления и отпуска				
56.6.	подпись аптечного работника, заполнившего емкость?					
57.	Указана ли у контролируемого лица на этикетках емкостей с промежуточными продуктами следующая информация:	—	—	—	—	—
57.1.	наименование промежуточного продукта?	Подпункт «а» пункта 49 Правил изготовления и отпуска				
57.2.	содержание действующего вещества (для растворов указывается концентрация)?	Подпункт «б» пункта 49 Правил изготовления и отпуска				
57.3.	дата изготовления промежуточного продукта?	Подпункт «в» пункта 49 Правил изготовления и				
57.4.	срок годности промежуточного продукта?					

57.5.	условия хранения промежуточного продукта?	отпуска				
57.6.	фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника, изготовившего промежуточный продукт?	Подпункт «г» пункта 49 Правил изготовления и отпуска				
57.7.	подпись аптечного работника, изготовившего промежуточный продукт?					
57.8.	фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника или ответственного лица, осуществившего внутриаптечный контроль?					
57.9.	подпись аптечного работника или ответственного лица, осуществившего внутриаптечный контроль?					
58.	Имеют ли у контролируемого лица емкости с исходным сырьем, упаковочными материалами и промежуточными продуктами следующие маркировки:	Пункт 50 Правил изготовления и отпуска	—	—	—	—
58.1.	«Осуществляется внутриаптечный контроль»?					
58.2.	«Разрешено использовать»?					
58.3.	«Запрещено использовать»?					
58.4.	«Забраковано при входном (приемочном) контроле»?					
59.	Проходит ли у контролируемого лица лабораторная посуда, которая используется при изготовлении лекарственных препаратов, очистку в соответствии со Стандартными операционными процедурами?	Пункт 51 Правил изготовления и отпуска				

60.	Стерилизуется ли у контролируемого лица лабораторная посуда, которая используется при изготовлении лекарственных препаратов, в соответствии со Стандартными операционными процедурами?	Пункт 51 Правил изготовления и отпуска				
61.	Закупоривается ли у контролируемого лица лабораторная посуда, которая используется при изготовлении лекарственных препаратов?	Пункт 51 Правил изготовления и отпуска				
62.	Хранится ли лабораторная посуда, которая используется при изготовлении лекарственных препаратов, в закрытых шкафах?	Пункт 51 Правил изготовления и отпуска				
63.	Соблюдается ли у контролируемого лица срок хранения стерильной лабораторной посуды, которая используется при изготовлении нестерильных лекарственных препаратов, – не более трех суток с даты стерилизации?	Пункт 52 Правил изготовления и отпуска				
64.	Соблюдается ли у контролируемого лица срок хранения стерильной лабораторной посуды, которая используется при изготовлении стерильных лекарственных препаратов, – не более суток с момента стерилизации лабораторной посуды?	Пункт 52 Правил изготовления и отпуска				
65.	Стерилизуется ли повторно у контролируемого лица лабораторная посуда в случае, если в срок не более суток (при изготовлении стерильных лекарственных	Пункт 52 Правил изготовления и отпуска				

	препаратов) либо не более трех суток (при изготовлении нестерильных лекарственных препаратов) она не была использована?					
66.	Запрещается ли у контролируемого лица одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких растворов для инъекций и (или) лекарственных препаратов, содержащих вещества с различными наименованиями или вещества одного наименования, но в различных концентрациях?	Пункт 53 Правил изготовления и отпуска				
67.	Осуществляется ли у контролируемого лица стерилизация растворов не позднее трех часов с начала их изготовления, за исключением растворов глюкозы?	Пункт 54 Правил изготовления и отпуска				
68.	Осуществляется ли у контролируемого лица стерилизация растворов глюкозы сразу после их изготовления?	Пункт 55 Правил изготовления и отпуска				
69.	Запрещена ли у контролируемого лица повторная стерилизация инъекционных и инфузионных растворов?	Пункт 56 Правил изготовления и отпуска				
70.	Используется ли у контролируемого лица для изготовления парентеральных лекарственных препаратов, которые не подлежат термической стерилизации и в изготовлении которых в качестве растворителя используется вода, только вода для инъекций?	Пункт 57 Правил изготовления и отпуска				

71.	Проводится ли у контролируемого лица для изготовления парентеральных лекарственных препаратов, которые не подлежат термической стерилизации и в изготовлении которых в качестве растворителя используется вода, финальная стерилизация путем фильтрации в ламинарном потоке воздуха с помощью мембранных фильтров с номинальным размером пор не более 0,22 мкм?	Пункт 57 Правил изготовления и отпуска				
72.	Используется ли у контролируемого лица для изготовления глазных капель, которые не подлежат дальнейшей термической стерилизации, вода для инъекций?	Пункт 58 Правил изготовления и отпуска				
73.	Проводится ли у контролируемого лица для изготовления глазных капель, которые не подлежат дальнейшей термической стерилизации, финальная стерилизация путем фильтрации в ламинарном потоке воздуха с помощью мембранных фильтров с номинальным размером пор не более 0,22 мкм?	Пункт 58 Правил изготовления и отпуска				
74.	Ведется ли в ветеринарной аптеке журнал регистрации режима стерилизации?	Пункт 59 Правил изготовления и отпуска				
75.	Вносятся ли у контролируемого лица в журнал регистрации режима стерилизации следующие сведения:	—	—	—	—	—
75.1.	дата и порядковый номер	Подпункт «а»				

	проведения стерилизации?	пункта 59 Правил изготовления и отпуска				
75.2.	наименование исходного сырья, подлежащего стерилизации?	Подпункт «б» пункта 59 Правил изготовления и отпуска				
75.3.	количество исходного сырья, подлежащего стерилизации?					
75.4.	наименование изготовленных лекарственных препаратов, подлежащих стерилизации?					
75.5.	количество изготовленных лекарственных препаратов, подлежащих стерилизации?					
75.6.	наименование лабораторной посуды и прочих материалов, подлежащих стерилизации?					
75.7.	количество лабораторной посуды и прочих материалов, подлежащих стерилизации?					
75.8.	условия стерилизации (температура, время)?	Подпункт «в» пункта 59 Правил изготовления и отпуска				
75.9.	результаты термотеста?	Подпункт «г» пункта 59 Правил изготовления и отпуска				
75.10.	подпись аптечного работника, проводившего стерилизацию?	Подпункт «д» пункта 59 Правил изготовления и отпуска				

76.	Осуществляется ли у контролируемого лица выбор упаковки и укупорочных средств в зависимости от свойств, назначения и количества изготовленного лекарственного препарата в соответствии с требованиями фармакопейных статей?	Пункт 60 Правил изготовления и отпуска				
77.	Упакованы ли у контролируемого лица стерильные лекарственные препараты в стерильную упаковку?	Пункт 61 Правил изготовления и отпуска				
78.	Упакованы ли у контролируемого лица лекарственные препараты, требующие защиты от действия света, в светозащитные емкости?	Пункт 62 Правил изготовления и отпуска				
79.	Упакованы ли у контролируемого лица лекарственные препараты, содержащие летучие вещества, требующие защиты от улетучивания, гигроскопичные вещества и вещества, которые окисляются:	Пункт 63 Правил изготовления и отпуска	—	—	—	—
79.1.	в герметичные емкости из непроницаемых для соответствующих веществ материалов?					
79.2.	в герметичные емкости, укупоренные навинчивающимися колпачками или крышками в комплекте с пробками или прокладками с уплотняющими элементами?					
80.	Осуществляется ли у контролируемого лица упаковка лекарственных препаратов, содержащих	Пункт 64 Правил изготовления и отпуска				

	летучие вещества, требующие защиты от улетучивания, или вещества с запахом отдельно от упаковки других лекарственных препаратов?					
81.	Нанесены ли у контролируемого лица на упаковку изготовленных лекарственных препаратов этикетки, содержащие следующую информацию:	—	—	—	—	—
81.1.	номер рецепта (при наличии)?	Подпункт «а» пункта 65 Правил изготовления и отпуска				
81.2.	состав лекарственного препарата?	Подпункт «б» пункта 65 Правил изготовления и отпуска				
81.3.	надпись «Для ветеринарного применения»?	Подпункт «в» пункта 65 Правил изготовления и отпуска				
81.4.	дату изготовления?	Подпункт «г» пункта 65 Правил изготовления и отпуска				
81.5.	способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для инъекций)?	Подпункт «д» пункта 65 Правил изготовления и отпуска				
81.6.	срок годности («годен до _____»)?	Подпункт «е» пункта 65 Правил изготовления и				

		отпуска				
81.7.	условия хранения?	Подпункт «ж» пункта 65 Правил изготовления и отпуска				
81.8.	предостережение «Хранить в недоступном для детей месте»?	Подпункт «з» пункта 65 Правил изготовления и отпуска				
81.9.	указание «Стерильно» (для стерильных лекарственных форм)?	Подпункт «и» пункта 65 Правил изготовления и отпуска				
82.	Указывается ли у контролируемого лица в зависимости от состава изготовленного лекарственного препарата и его свойств дополнительная информация:	Подпункт «к» пункта 65 Правил изготовления и отпуска	—	—	—	—
82.1.	«Беречь от огня» (для легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных препаратов)?					
82.2.	«Обращаться осторожно!» (для взрывоопасных лекарственных препаратов)?					
82.3.	«Перед применением взбалтывать» (для лекарственных препаратов, при хранении которых образуется осадок)?					
83.	Оформлены ли у контролируемого лица документально действия, подтверждающие, что указанные метод или процесс соответствуют	Пункт 67 Правил изготовления и отпуска	—	—	—	—

	требованиям фармакопейных статей в отношении:					
83.1.	контроля исходного сырья?					
83.2.	контроля промежуточных продуктов?					
83.3.	контроля изготовленных лекарственных препаратов?					
83.4.	процессов изготовления лекарственных препаратов?					
84.	Подвергаются ли у контролируемого лица поступающие исходное сырье и упаковочные материалы входному (приемочному) контролю?	Пункт 68 Правил изготовления и отпуска				
85.	Включает ли у контролируемого лица входной (приемочный) контроль исходного сырья и упаковочных материалов:		—	—	—	—
85.1.	проверку внешнего вида?					
85.2.	проверку агрегатного состояния?					
85.3.	проверку цвета?					
85.4.	проверку консистенции?					
85.5.	проверку однородности смешивания?	Пункт 69 Правил изготовления и отпуска				
85.6.	проверку отсутствия или наличия механических включений исходного сырья и упаковочных материалов?					
85.7.	визуальную оценку целостности упаковки?					
85.8.	визуальную оценку соответствия маркировки фармацевтических субстанций?					
85.9.	визуальную оценку маркировки					

	зарегистрированных лекарственных препаратов?					
85.10.	проверку правильности оформления сопроводительных документов?					
85.11.	проверку наличия документов производителя, подтверждающих соответствие исходного сырья и упаковочных материалов показателям качества?					
86.	Вносятся ли у контролируемого лица в журнал входного (приемочного) контроля следующие сведения:	—	—	—	—	—
86.1.	порядковый номер записи?	Подпункт «а» пункта 70 Правил изготовления и отпуска				
86.2.	наименование исходного сырья или упаковочных материалов?	Подпункт «б» пункта 70 Правил изготовления и отпуска				
86.3.	дата поступления исходного сырья или упаковочных материалов?	Подпункт «в» пункта 70 Правил изготовления и отпуска				
86.4.	дата и номер сопроводительного документа?	Подпункт «г» пункта 70 Правил изготовления и отпуска				
86.5.	номер записи в государственном реестре лекарственных средств для ветеринарного применения	Подпункт «д» пункта 70 Правил				

	(в случае поступления фармацевтических субстанций в качестве исходного сырья)?	изготовления и отпуска				
86.6.	номер регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (в случае поступления зарегистрированных лекарственных препаратов в качестве исходного сырья)?	Подпункт «е» пункта 70 Правил изготовления и отпуска				
86.7.	результаты входного (приемочного) контроля на соответствие показателям качества, указанным в фармакопейной статье («соответствует» или «не соответствует»)?	Подпункт «ж» пункта 70 Правил изготовления и отпуска				
86.8.	фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника или ответственного лица, осуществившего входной (приемочный) контроль?	Подпункт «з» пункта 70 Правил изготовления и отпуска				
86.9.	подпись аптечного работника или ответственного лица, осуществившего входной (приемочный) контроль?					
87.	Направляются ли контролируемым лицом образцы исходного сырья или упаковочных материалов для исследования (испытания) в лабораторию при возникновении в рамках органолептического контроля исходного сырья и упаковочных материалов при входном (приемочном) контроле сомнений в качестве исходного сырья или упаковочных материалов?	Пункт 71 Правил изготовления и отпуска				

88.	Хранится (хранятся) ли у контролируемого лица исходное сырье или упаковочные материалы, в качестве которых есть сомнения, с маркировкой «Забраковано при входном (приемочном) контроле» в ветеринарной аптеке изолированно до получения протокола испытаний из лаборатории?	Пункт 71 Правил изготовления и отпуска				
89.	Соблюдается ли у контролируемого лица запрет на использование исходного сырья или упаковочных материалов в случае получения из лаборатории протокола испытаний, которым установлено несоответствие качества исходного сырья или упаковочных материалов?	Пункт 71 Правил изготовления и отпуска				
90.	Осуществляется ли у контролируемого лица при промежуточном контроле промежуточных продуктов в соответствии с требованиями фармакопейных статей для лекарственной формы лекарственного препарата определение:	Пункт 73 Правил изготовления и отпуска	—	—	—	—
90.1.	физических показателей?					
90.2.	химических показателей?					
90.3.	количества действующего вещества?					
90.4.	подлинности действующего вещества?					
91.	Осуществляется ли у контролируемого лица при промежуточном контроле промежуточных продуктов микробиологический контроль промежуточных	Пункт 73 Правил изготовления и отпуска				

	продуктов?					
92.	Вносятся ли у контролируемого лица в журнал промежуточного контроля промежуточных продуктов следующие сведения:	—	—	—	—	—
92.1.	порядковый номер записи?	Подпункт «а» пункта 74 Правил изготовления и отпуска				
92.2.	дата изготовления промежуточного продукта?	Подпункт «б» пункта 74 Правил изготовления и отпуска				
92.3.	срок хранения промежуточного продукта?	Подпункт «в» пункта 74 Правил изготовления и отпуска				
92.4.	описание промежуточного продукта (описание внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, консистенции)?	Подпункт «г» пункта 74 Правил изготовления и отпуска				
92.5.	дата начала проведения контроля промежуточного продукта по показателям качества?	Подпункт «д» пункта 74 Правил изготовления и отпуска				
92.6.	дата окончания проведения контроля промежуточного продукта по показателям качества?	Подпункт «е» пункта 74 Правил изготовления и отпуска				
92.7.	наименования показателей качества (с указанием нормативных и полученных значений показателей)	Подпункт «ж» пункта 74 Правил				

	качества)?	изготовления и отпуска				
92.8.	результаты промежуточного контроля на соответствие показателям качества («соответствует» или «не соответствует»)?	Подпункт «з» пункта 74 Правил изготовления и отпуска				
92.9.	фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника или ответственного лица, осуществившего промежуточный контроль?	Подпункт «и» пункта 74 Правил изготовления и отпуска				
92.10.	подпись аптечного работника или ответственного лица, осуществившего промежуточный контроль?					
93.	Осуществляются ли у контролируемого лица при контроле изготовленного лекарственного препарата:	—	—	—	—	—
93.1.	проверка внешнего вида?	Подпункт «а» пункта 76 Правил изготовления и отпуска				
93.2.	проверка однородности смешивания?					
93.3.	проверка отсутствия или наличия механических включений?					
93.4.	проверка качества укупоривания изготовленного лекарственного препарата?					
93.5.	проверка общей массы или объема изготовленного лекарственного препарата?	Подпункт «б» пункта 76 Правил изготовления и отпуска				
93.6.	проверка количества, объема и массы отдельных дозированных единиц?					
93.7.	проверка водородного показателя?					
93.8.	проверка плотности?					

93.9.	проверка вязкости?					
93.10.	проверка массовой доли влаги?					
93.11.	проверка на подлинность действующих веществ?					
93.12.	проверка определения количественного содержания действующих веществ, которые входят в состав лекарственного препарата?					
93.13.	проверка определения других показателей в соответствии с требованиями фармакопейных статей?					
93.14.	микробиологический контроль изготовленного лекарственного препарата?	Подпункт «в» пункта 76 Правил изготовления и отпуска				
93.15.	проверка аптечным работником и (или) ответственным лицом заполнения паспорта письменного контроля непосредственно после изготовления лекарственного препарата?:	Подпункт «г» пункта 76 Правил изготовления и отпуска	—	—	—	—
93.16.	проверка аптечным работником и (или) ответственным лицом заполнения журналов входного (приемочного) и промежуточного внутриаптечного контроля?					
93.17.	проверка аптечным работником и (или) ответственным лицом соответствия записей в паспорте письменного контроля и рецепте?					
93.18.	проверка аптечным работником и (или)					

	ответственным лицом правильности проведенных расчетов при изготовлении лекарственного препарата?					
93.19.	ведение ответственным лицом и (или) аптечным работником, проводившим исследования при контроле качества изготовленного лекарственного препарата, записей по проведению исследований (далее – контрольный лист)?	Подпункт «д» пункта 76 Правил изготовления и отпуска				
94.	Включаются ли у контролируемого лица в контрольный лист следующие сведения:	–	–	–	–	–
94.1.	дата начала проведения исследований и дата их окончания?	Подпункт «а» пункта 77 Правил изготовления и отпуска				
94.2.	информация об изготовленном лекарственном препарате (наименование, номер рецепта, требования ветеринарной организации)?	Подпункт «б» пункта 77 Правил изготовления и отпуска				
94.3.	наименование или номер методики испытаний, в соответствии с которой проводятся исследования при осуществлении внутриаптечного контроля?	Подпункт «в» пункта 77 Правил изготовления и отпуска				
94.4.	расчеты при проведении контроля качества?	Подпункт «г» пункта 77 Правил изготовления и отпуска				
94.5.	масса взятых навесок, разведения (при наличии) при проведении контроля качества?	Подпункт «д» пункта 77 Правил изготовления и				

		отпуска				
94.6.	идентификационные номера стандартных образцов, растворов, реактивов, питательных сред, диагностических наборов, тест-систем, применяемых при проведении исследования?	Подпункт «е» пункта 77 Правил изготовления и отпуска				
94.7.	наименование стандартных образцов, растворов, реактивов, питательных сред, диагностических наборов, тест-систем, применяемых при проведении исследования?					
94.8.	партия стандартных образцов, растворов, реактивов, питательных сред, диагностических наборов, тест-систем, применяемых при проведении исследования?					
94.9.	израсходованное количество стандартных образцов, растворов, реактивов, питательных сред, диагностических наборов, тест-систем, применяемых при проведении исследования?					
94.10.	срок годности стандартных образцов, растворов, реактивов, питательных сред, диагностических наборов, тест-систем, применяемых при проведении исследования?					
94.11.	температура инкубирования (для питательных сред)?					
94.12.	поправочный коэффициент (для титрованных растворов)?					
94.13.	дата смены партии (в случае смены партии)					

	используемого реактива или стандартного образца в ходе проведения исследований)?					
94.14.	фактические результаты проведенных исследований при контроле качества (указывается ли соответствие фармакопейным статьям: «соответствует» или «не соответствует» по каждому определяемому показателю качества)?	Подпункт «ж» пункта 77 Правил изготовления и отпуска				
95.	Проводится ли у контролируемого лица при отпуске изготовленных лекарственных препаратов контроль:	—	—	—	—	—
95.1.	упаковки лекарственного препарата на целостность?	Подпункт «а» пункта 78 Правил изготовления и отпуска				
95.2.	упаковки лекарственного препарата на герметичность?					
95.3.	упаковки лекарственного препарата на загрязнения?					
95.4.	маркировки лекарственного препарата в части соответствия требованиям к маркировке?	Подпункт «б» пункта 78 Правил изготовления и отпуска				
95.5.	информации, содержащейся в рецепте, требовании ветеринарной организации?					
96.	Вносятся ли у контролируемого лица аптечным работником или ответственным лицом в журнал контроля изготовленных лекарственных препаратов следующие сведения:	—	—	—	—	—
96.1.	порядковый номер записи?	Подпункт «а» пункта 81 Правил изготовления и				

		отпуска				
96.2.	номер и дата оформления рецепта, требования ветеринарной организации?	Подпункт «б» пункта 81 Правил изготовления и отпуска				
96.3.	фамилия, имя, отчество (при наличии) физического лица – владельца животного или полное или сокращенное (при наличии) наименование юридического лица – владельца животного?	Подпункт «в» пункта 81 Правил изготовления и отпуска				
96.4.	наименование и количество использованного исходного сырья?	Подпункт «г» пункта 81 Правил изготовления и отпуска				
96.5.	лекарственная форма изготовленного лекарственного препарата?	Подпункт «д» пункта 81 Правил изготовления и отпуска				
96.6.	дата изготовления лекарственного препарата?	Подпункт «е» пункта 81 Правил изготовления и отпуска				
96.7.	срок хранения изготовленного лекарственного препарата?	Подпункт «ж» пункта 81 Правил изготовления и отпуска				
96.8.	дата начала проведения контроля качества изготовленного лекарственного препарата?	Подпункт «з» пункта 81 Правил изготовления и отпуска				
96.9.	дата окончания проведения	Подпункт «и»				

	контроля качества изготовленного лекарственного препарата?	пункта 81 Правил изготовления и отпуска				
96.10.	описание изготовленного лекарственного препарата (описание внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, консистенции)?	Подпункт «к» пункта 81 Правил изготовления и отпуска				
96.11.	номера фармакопейных статей, по которым осуществлялся контроль качества изготовленного лекарственного препарата?	Подпункт «л» пункта 81 Правил изготовления и отпуска				
96.12.	наименование показателей качества, по которым осуществлялся контроль качества изготовленного лекарственного препарата (с указанием нормативного и полученного значений показателя качества)?	Подпункт «м» пункта 81 Правил изготовления и отпуска				
96.13.	даты и номера протоколов испытаний в случае осуществления физико- химического, микробиологического контроля изготовленного лекарственного препарата в лаборатории?	Подпункт «н» пункта 81 Правил изготовления и отпуска				
96.14.	результаты контроля качества изготовленного лекарственного препарата на соответствие фармакопейным статьям («соответствует» или «не соответствует»)?	Подпункт «о» пункта 81 Правил изготовления и отпуска				
96.15.	дата отпуска изготовленного лекарственного препарата?	Подпункт «п» пункта 81 Правил изготовления и отпуска				
96.16.	фамилия, имя, отчество (при	Подпункт «р»				

	наличии) аптечного работника, изготовившего лекарственный препарат, аптечного работника и (или) ответственного лица, осуществившего контроль изготовленного лекарственного препарата, аптечного работника, осуществившего отпуск изготовленного лекарственного препарата?	пункта 81 Правил изготовления и отпуска				
96.17.	подпись аптечного работника, изготовившего лекарственный препарат, аптечного работника и (или) ответственного лица, осуществившего контроль изготовленного лекарственного препарата, аптечного работника, осуществившего отпуск изготовленного лекарственного препарата?					
97.	Запрещен ли у контролируемого лица отпуск изготовленных лекарственных препаратов, качество которых по результатам проведенного внутриаптечного контроля не соответствует требованиям фармакопейных статей?	Пункт 82 Правил изготовления и отпуска				
98.	Уничтожаются ли у контролируемого лица изготовленные лекарственные препараты, качество которых по результатам проведенного внутриаптечного контроля не соответствует требованиям фармакопейных статей, в соответствии с Правилами уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных	Пункт 82 Правил изготовления и отпуска				

	лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1447 ⁷ ?					
99.	Запрещается ли у контролируемого лица отпускать лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия рецепта, за исключением случаев, если срок действия рецепта истек в период изготовления лекарственного препарата?	Пункт 85 Правил изготовления и отпуска				
100.	Информирует ли аптечный работник при отпуске лекарственного препарата потребителя о режиме и дозах приема лекарственного препарата, условиях хранения, взаимодействии с другими лекарственными препаратами?	Пункт 86 Правил изготовления и отпуска				
101.	Осуществляется ли у контролируемого лица отпуск лекарственных препаратов по рецепту в количествах, указанных в таком рецепте?	Пункт 87 Правил изготовления и отпуска				
102.	Запрещается ли у контролируемого лица отпуск фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов ⁸ ?	Пункт 88 Правил изготовления и отпуска				

(фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного
лица, заполнившего проверочный лист)

(место для подписи должностного лица, заполнившего
проверочный лист)

⁷ Согласно пункту 2 постановления Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1447 данный акт действует до 1 января 2027 г.

⁸ Статья 57 Федерального закона № 61-ФЗ.

Приложение № 4
к приказу Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 1 августа 2025 г. № 937

Форма

Место для QR-кода

Проверочный лист

(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемый Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части соблюдения контролируемым лицом обязательных требований к хранению лекарственных средств

Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения
лекарственных средств для ветеринарного применения

(наименование вида федерального государственного контроля (надзора), включенного в единый реестр видов
федерального государственного контроля (надзора))

(наименование контрольного (надзорного) органа (подразделения Россельхознадзора/территориального органа
Россельхознадзора))

(вид контрольного (надзорного)
мероприятия)

(учетный номер контрольного
(надзорного) мероприятия)

« » 20 г.
(дата заполнения проверочного
листа)

1. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации по месту жительства (пребывания) гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и основной государственный регистрационный номер юридического лица, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами: _____

2. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: _____

3. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа: _____

4. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист: _____

5. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№ п/п	Контрольные вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, отражающие содержание обязательных требований			
			«да»	«нет»	«непри- менимо»	«приме- чание» (обяза- тельно для заполне- ния в случае заполне- ния графы «непри- менимо»)
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1.	Внутренние поверхности ограждающих конструкций (стены, перегородки, потолки) в помещениях для хранения лекарственных средств у субъекта обращения лекарственных средств допускают возможность проведения влажной уборки?	Пункт 4 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от				

		29.07.2020 № 426 ¹ (далее – Правила хранения)				
2.	Имеет ли субъект обращения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств полы, не имеющие деревянных неокрашенных поверхностей, а также отверстий и дефектов, нарушающих целостность покрытия?	Пункт 4 Правил хранения				
3.	Оснащены ли у субъекта обращения лекарственных средств помещения для хранения лекарственных средств оборудованием, позволяющим обеспечить температурные и влажностные режимы хранения лекарственных средств в соответствии с условиями хранения, предусмотренными инструкциями по применению лекарственных препаратов для ветеринарного применения (далее – Инструкция) или указанными на упаковках лекарственных препаратов (далее – Упаковка)?	Пункт 5 Правил хранения				
4.	Имеет ли субъект обращения лекарственных средств помещения для хранения лекарственных средств:	Пункт 6 Правил хранения	—	—	—	—
4.1.	систему электроснабжения?					
4.2.	систему отопления?					
5.	Оснащены ли у субъекта обращения лекарственных средств помещения для хранения лекарственных средств системой принудительной или естественной вентиляции?	Пункт 6 Правил хранения				
6.	Запрещено ли у субъекта обращения лекарственных средств	Пункт 6 Правил	—	—	—	—

¹ Зарегистрирован Минюстом России 29 октября 2020 г., регистрационный № 60648.

	обогревание помещений:	хранения				
6.1.	газовыми приборами с открытым пламенем?					
6.2.	электронагревательными приборами с открытой электроспиралью?					
7.	Оборудованы ли у субъекта обращения лекарственных средств помещения для хранения лекарственных средств:	Пункт 7 Правил хранения	—	—	—	—
7.1.	стеллажами?					
7.2.	шкафами?					
7.3.	поддонами (подтоварниками)?					
8.	Запрещено ли хранение у субъекта обращения лекарственных средств лекарственных средств на полу без поддона?	Пункт 7 Правил хранения				
9.	Располагаются ли у субъекта обращения лекарственных средств поддоны:	Абзац второй пункта 7 Правил хранения	—	—	—	—
9.1.	на полу в один ряд?					
9.2.	на стеллажах в несколько ярусов в зависимости от высоты стеллажа?					
10.	Запрещено ли у субъекта обращения лекарственных средств размещение поддонов с лекарственными средствами в несколько рядов по высоте без использования стеллажей?	Абзац второй пункта 7 Правил хранения				
11.	Установлены ли у субъекта обращения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств стеллажи (шкафы) и поддоны (подтоварники) таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к лекарственным средствам персонала и при необходимости погрузочных устройств?	Пункт 8 Правил хранения				
12.	Обеспечена ли субъектом	Пункт 8	—	—	—	—

	обращения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств доступность для уборки:	Правил хранения				
12.1.	стеллажей (шкафов)?					
12.2.	стен?					
12.3.	пола?					
13.	Установлены ли у субъекта обращения лекарственных средств стеллажи для хранения лекарственных средств в помещениях площадью более 10 м ² следующим образом:		—	—	—	—
13.1.	расстояние до наружных стен – не менее 0,6 м?	Пункт 8 Правил хранения				
13.2.	расстояние до потолка – не менее 0,5 м?					
13.3.	расстояние от пола – не менее 0,25 м?					
13.4.	проходы между стеллажами – не менее 0,75 м?					
14.	Обеспечены ли у субъекта обращения лекарственных средств при хранении лекарственных средств их систематизация и учет на бумажном носителе или в электронном виде?	Абзац первый пункта 9 Правил хранения				
15.	Пронумерованы ли и промаркированы ли у субъекта обращения лекарственных средств предназначенные для хранения лекарственных средств:		—	—	—	—
15.1.	стеллажи?	Абзац второй пункта 9 Правил хранения				
15.2.	шкафы?					
15.3.	полки в шкафах?					
15.4.	поддоны (подтоварники)?					
16.	Используются ли у субъекта обращения лекарственных средств при хранении лекарственных средств следующие способы	Пункт 11 Правил хранения	—	—	—	—

	систематизации:				
16.1.	по фармакологическим группам?				
16.2.	по способу применения, указанному в Инструкциях или на Упаковках?				
16.3.	в алфавитном порядке?				
16.4.	по адресам назначения (для целей направления конкретному юридическому или физическому лицу, индивидуальному предпринимателю)?				
17.	Прикреплены ли у субъекта обращения лекарственных средств на стеллажах и шкафах стеллажные карты (за исключением случаев использования информационных технологий в целях маркировки (нумерации) стеллажей, шкафов, полок, поддонов (подтоварников) с указанием:	Абзац первый пункта 12 Правил хранения	—	—	—
17.1.	наименований лекарственных средств?				
17.2.	номеров серий?				
17.3.	сроков годности?				
17.4.	количества единиц хранения?				
18.	Использовались ли субъектом обращения лекарственных средств информационные технологии в целях маркировки (нумерации) стеллажей, шкафов, полок, поддонов (подтоварников)?	Абзац второй пункта 12 Правил хранения			
19.	Осуществляется ли субъектом обращения лекарственных средств учет лекарственных средств, срок годности которых составляет менее одной трети от всего срока годности, с указанием наименования, серии, срока годности лекарственного средства с использованием журналов учета на бумажном носителе или информационных технологий?	Пункт 13 Правил хранения			

20.	Хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств лекарственные препараты во вторичной (потребительской) упаковке, этикеткой (маркировкой) наружу:	Пункт 14 Правил хранения	—	—	—	—
20.1.	в шкафах?					
20.2.	на стеллажах?					
20.3.	на полках?					
21.	Хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств фармацевтические субстанции в первичной упаковке этикеткой (маркировкой) наружу:	Пункт 14 Правил хранения	—	—	—	—
21.1.	в шкафах?					
21.2.	на стеллажах?					
21.3.	на полках?					
22.	Оснащены ли у субъекта обращения лекарственных средств помещения для хранения лекарственных средств, требующих защиты от воздействия повышенной температуры, холодильным оборудованием, укомплектованным приборами для измерения температуры?	Пункт 15 Правил хранения				
23.	Оснащены ли у субъекта обращения лекарственных средств помещения для хранения лекарственных средств приборами для измерения температуры и влажности воздуха в местах, доступных для считывания указанных показателей?	Пункт 16 Правил хранения				
24.	Размещаются ли субъектом обращения лекарственных средств в помещениях для хранения лекарственных средств площадью более 10 м ² , измерительные части приборов измерения температуры и влажности воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов?	Пункт 16 Правил хранения				

25.	Регистрируются ли у субъекта обращения лекарственных средств показания приборов для измерения температуры и влажности воздуха два раза в день в журнале (карте) регистрации параметров воздуха (далее – журнал (карта) на бумажном носителе или в электронном виде?	Пункт 17 Правил хранения				
26.	Ведется ли лицом, ответственным за хранение лекарственных средств, журнал (карта)?	Пункт 17 Правил хранения				
27.	Заводит ли субъект обращения лекарственных средств журнал (карту) на один календарный год?	Пункт 17 Правил хранения				
28.	Хранится ли у субъекта обращения лекарственных средств журнал (карта) регистрации параметров воздуха в течение четырех лет, следующих за годом ведения журнала (карты)?	Пункт 17 Правил хранения				
29.	Имеются ли у субъекта обращения лекарственных средств документы о сертифицировании, калибровке и поверке в соответствии с Федеральным законом от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» на приборы для регистрации параметров воздуха?	Пункт 17 Правил хранения				
30.	Оказывает ли у субъекта обращения лекарственных средств степень загрузки холодильного оборудования и холодильных комнат лекарственными средствами влияние на температурный режим хранения лекарственных средств?	Пункт 18 Правил хранения				
31.	Хранятся ли субъектом обращения лекарственных средств лекарственные средства с истекшим сроком годности, в поврежденной упаковке, недоброкачественные, фальсифицированные или контрафактные лекарственные средства:	Пункт 19 Правил хранения	–	–	–	–

31.1.	отдельно от других групп лекарственных средств?					
31.2.	в специально выделенной зоне?					
31.3.	в отдельном контейнере?					
31.4.	не более 6 месяцев?					
32.	Проводится ли у субъекта обращения лекарственных средств влажная уборка пола в помещениях для хранения лекарственных средств ежедневно в дни его работы?	Абзац первый пункта 20 Правил хранения				
33.	Проводится ли у субъекта обращения лекарственных средств влажная уборка полов, шкафов, стеллажей в помещениях для хранения лекарственных средств с использованием дезинфицирующих средств не реже одного раза в неделю?	Абзац второй пункта 20 Правил хранения				
34.	Проводится ли у субъекта обращения лекарственных средств влажная уборка помещений и оборудования для хранения лекарственных средств, включающая мытье стен, перегородок, потолков, полов, плинтусов, подоконников, окон, дверей, шкафов, стеллажей, поддонов, погрузочных устройств, с использованием дезинфицирующих средств не реже одного раза в год?	Абзац третий пункта 20 Правил хранения				
35.	Хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств вещества, оборудование и материалы, предназначенные для оказания ветеринарной (медицинской) помощи, ухода за животными, уборки помещений, а также дезинфекции, дезинсекции и дератизации, отдельно от мест хранения лекарственных средств?	Пункт 21 Правил хранения				
36.	Запрещен ли у субъекта обращения лекарственных средств доступ посторонних лиц к местам	Пункт 22 Правил хранения				

	хранения лекарственных средств?					
37.	Осуществляется ли субъектом обращения лекарственных средств хранение лекарственных средств, в Инструкциях или на Упаковках которых содержится информация о наличии у них пожаровзрывоопасных или пожароопасных свойств, в соответствии с требованиями, установленными законодательством Российской Федерации о пожарной безопасности?	Пункт 23 Правил хранения				
38.	Хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств лекарственные средства, в Инструкциях или на Упаковках которых содержится информация о необходимости их защиты от действия света, в помещениях или специально оборудованных местах, обеспечивающих защиту от естественного и искусственного освещения?	Пункт 24 Правил хранения				
39.	Хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств фармацевтические субстанции, требующие защиты от действия света, в таре из светозащитных материалов?	Пункт 25 Правил хранения				
40.	Хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств лекарственные препараты, требующие защиты от действия света, упакованные в первичную и вторичную (потребительскую) упаковку, в шкафах или на стеллажах при условии принятия мер для предотвращения попадания на указанные лекарственные препараты прямого солнечного света или иного направленного света?	Пункт 26 Правил хранения				
41.	Хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств лекарственные средства, в Инструкциях или на Упаковках	Пункт 27 Правил хранения				

	которых содержится информация о необходимости их защиты от воздействия влаги, в соответствии с условиями хранения, предусмотренными Инструкциями или указанными на Упаковках, в герметичной таре из материалов, непроницаемых для паров воды или в стеклянной таре с герметичной крышкой?					
42.	Хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств лекарственные средства, в Инструкциях или на Упаковках которых содержится информация о необходимости их защиты от улетучивания и высыхания, в герметичной таре из непроницаемых для улетучивающихся веществ материалов в соответствии с условиями хранения, предусмотренными Инструкциями или указанными на Упаковках?	Пункт 28 Правил хранения				
43.	Хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств фармацевтические субстанции, в Инструкциях или на Упаковках которых содержится информация о наличии в их составе кристаллизационной воды, в помещении с температурой воздуха не выше +15 °С при относительной влажности воздуха 50 – 65 %?	Пункт 29 Правил хранения				
44.	Хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств биологические лекарственные препараты одного и того же наименования по сериям с учетом срока их годности?	Пункт 30 Правил хранения				
45.	Запрещено ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение биологических лекарственных препаратов на внутренней стороне двери холодильника?	Пункт 30 Правил хранения				

46.	Хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств лекарственные препараты, в Инструкциях или на Упаковках которых содержится информация о том, что они предназначены для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами, в упаковке при комнатной температуре (20 +/- 2 °C) (если иное не предусмотрено Инструкциями или не указано на Упаковках)?	Пункт 31 Правил хранения				
47.	Хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств лекарственные препараты, полученные из крови, плазмы крови, из органов, тканей организма человека или животного, в защищенном от света, сухом месте при температуре от 0 до +15 °C (если иное не предусмотрено Инструкциями или не указано на Упаковках)?	Пункт 32 Правил хранения				
48.	Хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств лекарственные препараты, в Инструкциях или на Упаковках которых содержится информация о наличии в их составе масел или жиров, при температуре от +4 до +12 °C (если иное не предусмотрено Инструкциями или не указано на Упаковках)?	Пункт 33 Правил хранения				
49.	Хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств лекарственные средства, в Инструкциях или на Упаковках которых содержится информация о необходимости их защиты от воздействия газов, находящихся в окружающей среде, в герметически закрытой таре из материалов, непроницаемых для газов?	Пункт 34 Правил хранения				

50.	Хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств лекарственные средства с запахом, который может повлиять на возможность применения у различных видов животных, в герметически закрытой таре отдельно по наименованиям?	Пункт 35 Правил хранения				
51.	Хранится ли у субъекта обращения лекарственных средств лекарственное растительное сырье (предварительно высушенное) в сухом, хорошо вентилируемом помещении в герметически закрытой таре?	Пункт 36 Правил хранения				
52.	Хранится ли у субъекта обращения лекарственных средств лекарственное растительное сырье, содержащее эфирные масла, в отдельной герметически закрытой таре?	Пункт 37 Правил хранения				
53.	Подвергается ли у субъекта обращения лекарственных средств лекарственное растительное сырье периодическому контролю в форме оценки по органолептическим показателям?	Пункт 38 Правил хранения				
54.	Запрещены ли к дальнейшему хранению и использованию трава, корни, корневища, семена, плоды, утратившие свойственную им окраску, запах, а также пораженные плесенью, вредителями?	Пункт 38 Правил хранения				
55.	Хранятся ли лекарственные средства, в Инструкциях или на Упаковках которых содержится информация о том, что они обладают легковоспламеняющимися или легкогорючими свойствами, в герметически закрытой стеклянной или металлической таре?	Пункт 39 Правил хранения				
56.	Хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств емкости объемом более 5 литров с	Пункт 40 Правил хранения				

	легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами на полках стеллажей в один ряд по высоте?					
57.	Запрещено ли хранение емкости с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами в несколько рядов по высоте с использованием различных прокладочных материалов?	Пункт 40 Правил хранения				
58.	Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение бутылей с легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами в таре, предохраняющей от ударов или опрокидывания, в один ряд?	Пункт 41 Правил хранения				
59.	Запрещено ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных средств в полностью заполненной таре?	Пункт 42 Правил хранения				
60.	Запрещено ли у субъекта обращения лекарственных средств заполнение легковоспламеняющимися и легкогорючими лекарственными средствами тары свыше 90 % объема ?	Пункт 42 Правил хранения				
61.	Хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств спирты в объеме более 5 литров в металлических емкостях, заполняемых не более чем на 75 % объема?	Пункт 42 Правил хранения				
62.	Запрещено ли у субъекта обращения лекарственных средств совместное хранение легковоспламеняющихся лекарственных средств с минеральными кислотами, сжатыми и сжиженными газами, легкогорючими веществами,	Пункт 43 Правил хранения				

	щелочами, а также с неорганическими солями, которые при контакте с органическими веществами образуют взрывоопасные смеси?					
63.	Хранится ли у субъекта обращения лекарственных средств эфир для наркоза в помещении с температурой воздуха не выше +15 °С в защищенном от света месте на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов?	Пункт 44 Правил хранения				
64.	Запрещено ли у субъекта обращения лекарственных средств встряхивание, удары, трение емкостей с диэтиловым эфиром?	Пункт 45 Правил хранения				
65.	Хранится ли у субъекта обращения лекарственных средств калия перманганат в герметически закрытой таре отдельно от других веществ?	Пункт 46 Правил хранения				
66.	Хранится ли у субъекта обращения лекарственных средств раствор нитроглицерина:	Пункт 47 Правил хранения	—	—	—	—
66.1.	в герметически закрытой таре?					
66.2.	в помещении с температурой воздуха не выше +15°С?					
66.3.	в защищенном от света месте?					
66.4.	с соблюдением мер предосторожности, указанных в Инструкциях или на Упаковках?					
67.	Передвигается ли у субъекта обращения лекарственных средств тара с нитроглицерином и отвешивается ли нитроглицерин в условиях, исключающих пролив и испарение нитроглицерина, а также попадание его на кожу?	Пункт 47 Правил хранения				
68.	Хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств наркотические и психотропные лекарственные средства:	Пункт 48 Правил хранения	—	—	—	—
68.1.	отдельно от других групп					

	лекарственных средств в организациях?					
68.2.	в изолированных помещениях, специально оборудованных инженерными и техническими средствами охраны?					
68.3.	в местах временного хранения с соблюдением требований, установленных правилами хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров ² ?					
69.	Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств:	—	—	—	—	
69.1.	в специально оборудованных помещениях?					
69.2.	в помещениях, оснащенных инженерными и техническими средствами охраны объектов и помещений, предназначенных для хранения сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств?					
70.	Соблюдаются ли у субъекта обращения лекарственных средств меры предосторожности при хранении сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств, указанные в Инструкциях и на Упаковках?	Пункт 51 Правил хранения				
71.	Хранятся ли ядовитые лекарственные средства в отдельном помещении?	Пункт 52 Правил хранения				
72.	Осуществлялось ли у субъекта обращения лекарственных средств хранение сильнодействующих лекарственных средств в отдельных шкафах, оснащенных запорными устройствами, в одном помещении с другими (не сильнодействующими)	Пункт 53 Правил хранения				

² Постановление Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2022 г. № 809 «О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров». Согласно пункту 4 постановления Правительства Российской Федерации от 30 апреля 2022 г. № 809 данный акт действует до 1 сентября 2028 г.

	лекарственными средствами?					
73.	Хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства в специально выделенных для этой цели:	Пункт 54 Правил хранения	—	—	—	—
73.1.	сейфах?					
73.2.	металлических или обитых железом деревянных шкафах?					
73.3.	ящиках под замком?					
74.	Имеется ли у субъекта обращения лекарственных средств на внешней стороне двери сейфа (шкафа, ящика) для хранения сильнодействующих лекарственных средств надпись «Сильнодействующие лекарственные средства»?	Пункт 54 Правил хранения				
75.	Имеется ли у субъекта обращения лекарственных средств на внутренней стороне двери сейфа (шкафа, ящика) прикрепленный список хранящихся в нем сильнодействующих лекарственных средств?	Пункт 54 Правил хранения				
76.	Имеется ли у субъекта обращения лекарственных средств на внешней стороне двери сейфа (шкафа, ящика) для хранения ядовитых лекарственных средств надпись «Ядовитые лекарственные средства»?	Пункт 54 Правил хранения				
77.	Имеется ли у субъекта обращения лекарственных средств на внутренней стороне двери сейфа (шкафа, ящика) прикрепленный список хранящихся в нем ядовитых лекарственных средств?	Пункт 54 Правил хранения				
78.	Хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства в крупногабаритной таре:	Пункт 55 Правил хранения	—	—	—	—

78.1.	в помещениях, оборудованных приточно-вытяжной вентиляцией?					
78.2.	в помещениях, оборудованных средствами пожаротушения?					
78.3.	в помещениях, оборудованных сигнализацией?					
79.	Хранятся ли у субъекта обращения лекарственных средств сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства отдельно по группам на отдельных полках шкафов (сейфов) в зависимости от способа их применения?	Пункт 56 Правил хранения				
80.	Запираются ли шкафы, сейфы, ящики и помещения, в которых хранятся ядовитые лекарственные средства, после окончания рабочего дня на замок, а также опечатываются или пломбируются лицом, ответственным за хранение, учет и отпуск сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств?	Пункт 57 Правил хранения				
81.	Запрещен ли у субъекта обращения лекарственных средств доступ в помещения для хранения сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств только ответственным за хранение, учет и отпуск сильнодействующих и ядовитых лекарственных средств лицам, непосредственно работающим с ними?	Пункт 58 Правил хранения				

(фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного
лица, заполнившего проверочный лист)

(место для подписи должностного лица, заполнившего
проверочный лист)

Приложение № 5
к приказу Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 1 августа 2025 г. № 937

Форма

Место для QR-кода

Проверочный лист

(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемый Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части соблюдения контролируемым лицом обязательных требований к розничной продаже лекарственных препаратов для ветеринарного применения

Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения
лекарственных средств для ветеринарного применения

(наименование вида федерального государственного контроля (надзора), включенного в единый реестр видов
федерального государственного контроля (надзора))

(наименование контрольного (надзорного) органа (подразделения Россельхознадзора/территориального органа
Россельхознадзора))

(вид контрольного (надзорного) мероприятия) (учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия) «__» ____ 20 г.
(дата заполнения проверочного листа)

1. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации по месту жительства (пребывания) гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и основной государственный регистрационный номер юридического лица, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся

контролируемыми лицами: _____

2. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: _____

3. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа: _____

4. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист: _____

5. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№ п/п	Контрольные вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, отражающие содержание обязательных требований			
			«да»	«нет»	«непри- менимо»	«приме- чание» (обяза- тельно для заполне- ния в случае заполне- ния графы «непри- менимо»)
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1.	Осуществляется ли розничная торговля лекарственными препаратами ветеринарными организациями, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, ветеринарными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность (далее – субъект розничной торговли)?	Часть 1 статьи 55 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее –				

		Федеральный закон № 61-ФЗ)				
2.	Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств розничная торговля только лекарственными препаратами, зарегистрированными в Российской Федерации либо в соответствии с актами, составляющими право Евразийского экономического союза (далее – Союз)?	Часть 1 статьи 55 Федерального закона № 61-ФЗ				
3.	Осуществляется ли розничная торговля лекарственными препаратами, в том числе дистанционным способом, субъектом розничной торговли по правилам надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения ¹ ?	Часть 1 статьи 55 Федерального закона № 61-ФЗ, пункт 1 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 21 сентября 2020 г. № 555 (далее – Правила аптечной практики)				
4.	Отпускаются ли лекарственные препараты для ветеринарного	Часть 4 статьи 55				

¹ Приказ Минсельхоза России от 21 сентября 2020 г. № 555 «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения» (зарегистрирован Минюстом России 19 октября 2020 г., регистрационный № 60453). Согласно пункту 4 приказа Минсельхоза России от 21 сентября 2020 г. № 555 данный акт действует до 1 марта 2027 г.

	применения субъектом розничной торговли, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность?	Федерального закона № 61-ФЗ				
5.	Запрещена ли субъектом розничной торговли продажа:	Статья 57 Федерального закона № 61-ФЗ	—	—	—	—
5.1.	фальсифицированных лекарственных средств?					
5.2.	недоброкачественных лекарственных средств?					
5.3.	контрафактных лекарственных средств?					
6.	Предоставляет ли субъект розничной торговли потребителям при розничной торговле лекарственными препаратами качественные, эффективные и безопасные лекарственные препараты?	Пункт 2 Правил аптечной практики				
7.	Предоставляет ли субъект розничной торговли по просьбе потребителя информацию о способах применения лекарственных препаратов?	Пункт 2 Правил аптечной практики				
8.	Поддерживает ли субъект розничной торговли в рабочем состоянии:	—	—	—	—	—
8.1.	здания для осуществления розничной торговли?	Подпункт «а» пункта 3 Правил аптечной практики				
8.2.	помещения для осуществления розничной торговли?					
8.3.	места, отведенные для осуществления розничной торговли?					
8.4.	средства труда, связанные с местами осуществления розничной торговли?					
8.5.	оборудование для производственных процессов (технические, программные средства)?	Подпункт «б» пункта 3 Правил аптечной практики				

9.	Проходят ли средства измерения, которые используются субъектом розничной торговли, метрологическую поверку в соответствии с Федеральным законом от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»?	Пункт 4 Правил аптечной практики				
10.	Обеспечивает ли руководитель субъекта розничной торговли:	—	—	—	—	—
10.1.	соблюдение установленных Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 ² , требований к квалификации, стажу работы и повышению квалификации руководителя субъекта розничной торговли и его работников, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами (далее – аптечные работники)?	Подпункт «а» пункта 5 Правил аптечной практики				
10.2.	осуществление закупок лекарственных препаратов, не допускающее умышленное распространение фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов?	Подпункт «б» пункта 5 Правил аптечной практики				
10.3.	ведение внутренней технической документации (далее – стандартные операционные процедуры)?	Подпункт «в» пункта 5 Правил аптечной практики				
10.4.	наличие оборудования, помещений и документации, подтверждающей соблюдение субъектом розничной торговли требований, установленных законодательством Российской Федерации о	Подпункт «г» пункта 5 Правил аптечной практики				

² Подпункт «о» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547. Согласно пункту 3 постановления Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 данный акт действует до 1 сентября 2028 г.

	лицензировании отдельных видов деятельности?					
10.5.	информирование аптек работников об изменениях ветеринарного законодательства Российской Федерации и законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств?	Подпункт «д» пункта 5 Правил аптечной практики				
11.	Обеспечивает ли руководитель субъекта розничной торговли мониторинг информации, касающейся:	—	—	—	—	—
11.1.	приостановления (возобновления) реализации лекарственных препаратов?	Подпункт «е» пункта 5 Правил аптечной практики				
11.2.	отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов?					
11.3.	выявления случаев обращения незарегистрированных лекарственных препаратов?					
11.4.	выявления фальсифицированных, лекарственных препаратов?					
11.5.	выявления контрафактных лекарственных препаратов?					
11.6.	выявления недоброкачественных лекарственных препаратов?					
12.	Проводится ли руководителем субъекта розничной торговли (либо уполномоченным им лицом) для вновь принятых аптечных работников инструктаж по следующим вопросам:	—	—	—	—	—
12.1.	соблюдение требований ветеринарного законодательства Российской Федерации?	Подпункт «а» пункта 6 Правил аптечной практики				
12.2.	соблюдение требований законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств, включая требования к розничной торговле	Подпункт «а» пункта 6 Правил аптечной практики				

	лекарственными препаратами?					
12.3.	предоставление по требованию потребителя информации о взаимозаменяемых лекарственных препаратах, их стоимости и наличии, о новых лекарственных препаратах, лекарственных формах лекарственных препаратов, показаниях к применению лекарственных препаратов?	Подпункт «б» пункта 6 Правил аптечной практики				
12.4.	предоставление доступа потребителю по его требованию к информации, содержащейся в инструкции по ветеринарному применению лекарственного препарата?	Подпункт «в» пункта 6 Правил аптечной практики				
12.5.	направление в Россельхознадзор информации, полученной от потребителей, касающейся применения лекарственных препаратов, а также о выявленных в процессе их применения побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных реакциях, непредвиденных нежелательных реакциях, индивидуальной непереносимости, отсутствии эффективности лекарственных препаратов, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью животного?	Подпункт «г» пункта 6 Правил аптечной практики				
13.	Выделены ли в помещениях, используемых субъектами розничной торговли, зоны и (или) комнаты, предназначенные для:	—	—	—	—	—
13.1.	торговли лекарственными препаратами?	Подпункт «а» пункта 8 Правил аптечной практики				
13.2.	приемки лекарственных препаратов?	Подпункт «б» пункта 8 Правил аптечной практики				

13.3.	хранения лекарственных препаратов с истекшим сроком годности, в поврежденной упаковке, недоброкачественных, фальсифицированных или контрафактных лекарственных препаратов (в случае, если руководителем субъекта розничной торговли не принято решение о хранении таких лекарственных препаратов в отдельном контейнере)?	Подпункт «в» пункт 8 Правил аптечной практики				
13.4.	хранения одежды работников и хозяйственных материалов, инвентаря, моющих, чистящих и дезинфицирующих средств для уборки и обработки помещений и оборудования?	Подпункт «г» пункт 8 Правил аптечной практики				
14.	Допускается ли у субъекта обращения лекарственных средств доступ потребителей к лекарственным препаратам только при розничной торговле лекарственными препаратами, отпускаемыми без рецепта?	Абзац первый пункта 9 Правил аптечной практики				
15.	Оборудована ли у субъекта обращения лекарственных средств зона доступа к лекарственным препаратам витринами, стеллажами, обеспечивающими возможность обзора лекарственных препаратов, реализуемых субъектом розничной торговли?	Абзац второй пункта 9 Правил аптечной практики				
16.	Размещаются ли у субъекта обращения лекарственных средств лекарственные препараты, отпускаемые без рецепта на витринах (стеллажах) с учетом условий хранения, предусмотренных инструкциями по ветеринарному применению лекарственных препаратов и (или) на упаковках лекарственных препаратов?	Абзац первый пункта 10 Правил аптечной практики				
17.	Размещаются ли лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту, аптечным работником в	Абзац второй пункта 10 Правил				

	закрытых витринах и стеклянных шкафах с учетом условий хранения, предусмотренных инструкциями по ветеринарному применению лекарственных препаратов и (или) на упаковках лекарственных препаратов?	аптечной практики				
18.	Размещаются ли у субъекта обращения лекарственных средств лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту, отдельно от лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта, с отметкой «по рецепту на лекарственный препарат», нанесенной на полку или шкаф, в которых размещены такие лекарственные препараты?	Пункт 11 Правил аптечной практики				
19.	Размещаются ли у субъекта обращения лекарственных средств лекарственные препараты, в том числе в зоне доступа, отдельно от других товаров, реализуемых субъектом розничной торговли?	Пункт 12 Правил аптечной практики				
20.	Размещается ли у субъекта обращения лекарственных средств информация о наименовании и стоимости лекарственного препарата за единицу товара на ценнике лекарственного препарата?	Пункт 13 Правил аптечной практики				
21.	Обеспечено ли руководителем субъекта розничной торговли ведение на бумажном носителе или в электронном виде:	—	—	—	—	—
21.1.	документов, содержащих сведения о структуре и кадровом составе субъекта розничной торговли, включая приказы и распоряжения, сведения о количестве штатных единиц, а также должностных инструкций с отметкой об ознакомлении с ними работников?	Подпункт «а» пункта 14 Правил аптечной практики				
21.2.	документов, содержащих информацию о соблюдении субъектом розничной торговли требований законодательства Российской Федерации при	Подпункт «б» пункта 14 Правил аптечной практики				

	осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля (акты проверок субъекта розничной торговли должностными лицами органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля)?					
21.3.	журнала учета рецептов?	Подпункт «в» пункта 14 Правил аптечной практики				
22.	Утверждены ли субъектом розничной торговли стандартные операционные процедуры, описывающие порядок осуществления и учета следующих действий:	—	—	—	—	—
22.1.	выбора организации, осуществляющей поставку лекарственных препаратов (далее – поставщик)?	Подпункт «а» пункта 15 Правил аптечной практики				
22.2.	приемки лекарственных препаратов?	Подпункт «б» пункта 15 Правил аптечной практики				
22.3.	изъятия из обращения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов и уничтожения таких препаратов?	Подпункт «в» пункта 15 Правил аптечной практики				
22.4.	рассмотрения жалоб и предложений потребителей?	Подпункт «г» пункта 15 Правил аптечной практики				
23.	Описаны ли у субъекта обращения лекарственных средств в стандартных операционных процедурах:	—	—	—	—	—
23.1.	учет данных при выполнении	Подпункт «а»				

	стандартных процедур (включая составление актов, ведение журналов)?	операционных	пункта 16 Правил аптечной практики				
23.2.	осуществление стандартных процедур?	анализа операционных	Подпункт «б» пункта 16 Правил аптечной практики				
23.3.	установление причин нарушения стандартных процедур?	операционных	Подпункт «в» пункта 16 Правил аптечной практики				
24.	Обеспечивает ли стандартная операционная процедура по выбору поставщика проверку субъектом розничной торговли:		—	—	—	—	—
24.1.	наличия у поставщика лицензии на осуществление фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг или лицензии на производство лекарственных средств для ветеринарного применения с указанием перечня работ?		Подпункт «а» пункта 17 Правил аптечной практики				
24.2.	соблюдения поставщиком сроков и условий поставки лекарственных препаратов, в том числе условий хранения лекарственных препаратов, установленных инструкциями по ветеринарному применению лекарственных препаратов?		Подпункт «б» пункта 17 Правил аптечной практики				
25.	Предусматривает ли у субъекта розничной торговли стандартная операционная процедура по приемке лекарственных препаратов:		—	—	—	—	—
25.1.	проверку количества поставленных лекарственных препаратов?		Подпункт «а» пункта 18 Правил аптечной практики				

25.2.	проверку наличия документа, подтверждающего качество и безопасность лекарственного препарата, выдаваемого производителем лекарственного препарата, или копии указанного документа?	Подпункт «б» пункта 18 Правил аптечной практики				
25.3.	проверку соответствия лекарственных препаратов сведениям, указанным в транспортных и сопроводительных документах?	Подпункт «в» пункта 18 Правил аптечной практики				
25.4.	осуществление приемки лекарственных препаратов лицом, уполномоченным субъектом розничной торговли?	Подпункт «г» пункта 18 Правил аптечной практики				
26.	Заключается ли приемочный контроль у субъекта розничной торговли в проверке поступающих лекарственных препаратов путем визуальной оценки:	—	—	—	—	—
26.1.	наименования и количества лекарственных препаратов?	Подпункт «а» пункта 19 Правил аптечной практики				
26.2.	внешнего вида, цвета, запаха (если применимо)?	Подпункт «б» пункта 19 Правил аптечной практики				
26.3.	целостности упаковки?	Подпункт «в» пункта 19 Правил аптечной практики				
26.4.	соответствия маркировки лекарственных препаратов требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств?	Подпункт «г» пункта 19 Правил аптечной практики				
26.5.	срока годности лекарственных препаратов?	Подпункт «д» пункта 19				

		Правил аптечной практики				
26.6.	наличия документа, подтверждающего качество и безопасность лекарственного препарата, выдаваемого производителем лекарственного препарата, или копии указанного документа?	Подпункт «е» пункта 19 Правил аптечной практики				
27.	Проходят ли у субъекта розничной торговли лекарственные препараты до подачи в зону и (или) помещение, предназначенные для торговли лекарственными препаратами:	—	—	—	—	—
27.1.	распаковку?	Пункт 20 Правил аптечной практики				
27.2.	рассортировку?					
27.3.	осмотр?					
27.4.	проверку качества лекарственных препаратов (по внешним признакам)?					
27.5.	проверку наличия информации о лекарственных препаратах, их поставщике и производителе?					
28.	Осуществляется ли у субъекта обращения лекарственных средств отпуск лекарственного препарата в первичной и вторичной (потребительской) упаковках, маркировка которых должна соответствовать требованиям статьи 46 Федерального закона № 61-ФЗ?	Пункт 21 Правил аптечной практики				
29.	Запрещено ли у субъекта розничной торговли нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске?	Пункт 21 Правил аптечной практики				
30.	Предоставляется ли субъектом обращения лекарственных средств инструкция по ветеринарному применению лекарственного препарата или ее копия в случае нарушения вторичной (потребительской) упаковки	Пункт 21 Правил аптечной практики				

	лекарственного препарата и отпуска лекарственного препарата в первичной упаковке, если количество лекарственного препарата, указанное в рецепте или необходимое потребителю (при отпуске лекарственного препарата без рецепта), меньше количества лекарственного препарата, содержащегося во вторичной (потребительской) упаковке?					
31.	Информирует ли аптечный работник при отпуске лекарственного препарата по просьбе потребителя о режиме и дозах приема лекарственного препарата, условиях хранения, взаимодействии с другими лекарственными препаратами?	Пункт 22 Правил аптечной практики				
32.	Предоставляет ли при отпуске лекарственного препарата аптечный работник информацию о наличии лекарственных препаратов?	Пункт 23 Правил аптечной практики				
33.	Предоставляет ли аптечный работник по просьбе потребителя информацию о наличии лекарственных препаратов, имеющих одинаковое международное непатентованное наименование, в том числе о наличии лекарственных препаратов, имеющих более низкую цену?	Пункт 23 Правил аптечной практики				
34.	Осуществляется ли субъектом обращения лекарственных средств отпуск лекарственных препаратов по рецепту в течение указанного в рецепте срока его действия в количествах, указанных в рецепте?	Пункт 25 Правил аптечной практики				
35.	Обеспечивает ли у субъекта розничной торговли стандартная операционная процедура по изъятию из обращения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов и уничтожению таких препаратов:	—	—	—	—	—
35.1.	идентификацию лекарственных	Подпункт «а»				

	препаратов, не соответствующих требованиям нормативного документа, в целях предотвращения их продажи?	пункта 26 Правил аптечной практики				
35.2.	соблюдение требований правил хранения лекарственных средств ³ в части хранения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов?	Подпункт «б» пункта 26 Правил аптечной практики				
35.3.	соблюдение порядка действий по изъятию из обращения и уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов ⁴ ?	Подпункт «в» пункта 26 Правил аптечной практики				
35.4.	установление причин поступления, хранения и реализации субъектом розничной торговли недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных препаратов и принятие предупреждающих мер?	Подпункт «г» пункта 26 Правил аптечной практики				
36.	Обеспечивает ли у субъекта розничной торговли стандартная операционная процедура по рассмотрению жалоб и предложений потребителей рассмотрение таких жалоб и предложений, их анализ и принятие по ним решений?	Пункт 27 Правил аптечной практики				

(фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного
лица, заполнившего проверочный лист)

(место для подписи должностного лица, заполнившего
проверочный лист)

³ Пункт 19 Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 29 июля 2020 г. № 426 (зарегистрирован Минюстом России 29 октября 2020 г., регистрационный № 60648).

⁴ Правила уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1447. В соответствии с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1447 срок действия данного документа ограничен до 1 января 2027 г.

Приложение № 6
к приказу Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 1 августа 2025 г. № 937

Форма

Место для QR-кода

Проверочный лист
(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о
соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных
требований), применяемый Федеральной
службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору
и ее территориальными органами при осуществлении федерального
государственного контроля (надзора) в сфере обращения
лекарственных средств для ветеринарного применения в части
соблюдения контролируемым лицом обязательных требований
к применению лекарственных препаратов

**Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения
лекарственных средств для ветеринарного применения**

(наименование вида федерального государственного контроля (надзора), включенного в единый реестр видов
федерального государственного контроля (надзора))

(наименование контрольного (надзорного) органа (подразделения Россельхознадзора/территориального органа
Россельхознадзора))

(вид контрольного (надзорного) мероприятия) (учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия) « » 20 г.
(дата заполнения проверочного листа)

1. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации по месту жительства (пребывания) гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и основной государственный регистрационный номер

юридического лица, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируруемыми лицами (далее – контролируемое лицо):

2. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

3. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа:

4. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

5. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№ п/п	Контрольные вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, отражающие содержание обязательных требований			
			«да»	«нет»	«неприменимо»	«примечание» (обязательно для заполнения в случае заполнения графы «неприменимо»)
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1.	Соблюдается ли контролируемым лицом запрет на использование фармацевтических субстанций при разведении, выращивании и содержании животных?	Пункт 4 части 4 статьи 10 Федерального закона от 30 декабря 2020 г.				

		№ 492-ФЗ «О биологической безопасности в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 492-ФЗ)				
2.	Соблюдается ли контролируемым лицом запрет на применение лекарственных препаратов, предназначенных для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами, без клинического подтверждения диагноза?	Пункт 5 части 4 статьи 10 Федерального закона № 492-ФЗ				
3.	Соблюдается ли контролируемым лицом запрет на продолжение применения лекарственных препаратов, предназначенных для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами, при отсутствии эффективности лечения?	Пункт 5 части 4 статьи 10 Федерального закона № 492-ФЗ				
4.	Вводится ли контролируемым лицом ограничение на применение в лечебных целях, в том числе для лечения сельскохозяйственных животных, лекарственных препаратов, предназначенных для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными	Пункт 6 части 4 статьи 10 Федерального закона № 492-ФЗ				

	микроорганизмами, согласно утвержденному перечню ¹ ?					
5.	Применяются ли контролируемым лицом лекарственных препаратов, предназначенные для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно- патогенными микроорганизмами без клинического подтверждения диагноза в случае назначения лекарственного препарата:	—	—	—	—	—
5.1.	в порядке ² , утвержденном в соответствии со статьей 16.1 Закона Российской Федерации от 14 мая 1993 г. № 4979-1 «О ветеринарии»?	Подпункт «а» пункта 1 приказа Минсельхоза России от 6 октября 2021 г. № 692 «Об установлении случаев, в которых не устанавливается запрет на применение лекарственных препаратов, предназ- ченных для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых				

¹ Приказ Минсельхоза России от 18 ноября 2021 г. № 771 «Об утверждении Перечня лекарственных препаратов, предназначенных для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами, в отношении которых вводится ограничение на применение в лечебных целях, в том числе для лечения сельскохозяйственных животных» (зарегистрирован Минюстом России 29 ноября 2021 г., регистрационный № 66038) (далее – Приказ № 771). В соответствии с пунктом 2 Приказа № 771 данный акт действует до 1 марта 2028 г.

² Порядок назначения лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденный приказом Минсельхоза России от 2 ноября 2022 г. № 776 (зарегистрирован Минюстом России 30 ноября 2022 г., регистрационный № 71227), с изменениями, внесенными приказом Минсельхоза России от 19 января 2023 г. № 31 (зарегистрирован Минюстом России 3 февраля 2023 г., регистрационный № 72246). В соответствии с пунктом 4 приказа Минсельхоза России от 2 ноября 2022 г. № 776 данный акт действует до 1 марта 2031 г.

		патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами, без клинического подтверждения диагноза, а также запрет на продолжение применения таких препаратов при отсутствии эффективности лечения» ³ (далее – Приказ № 692)				
5.2.	при подготовке к хирургическому вмешательству?	Подпункт «а» пункта 1 Приказа № 692				
5.3.	в процессе хирургического вмешательства и после него?					
5.4.	при патологических родах?	Подпункт «б» пункта 1 Приказа № 692				
6.	в лечебно-профилактической дозе, указанной в инструкциях по ветеринарному применению лекарственных препаратов (далее – инструкции), и с продолжительностью лечения, не превышающей четырнадцати календарных дней, группе животных, контактирующих с животными, больными инфекционной или паразитарной болезнью животных, вызываемой патогенными микроорганизмами и условно-патогенными микроорганизмами, и не имеющих клинических признаков соответствующей	Подпункт «в» пункта 1 Приказа № 692				

³ Зарегистрирован Минюстом России 9 ноября 2021 г., регистрационный № 65730. В соответствии с пунктом 3 приказа Минсельхоза России от 6 октября 2021 г. № 692 данный акт действует до 1 марта 2028 г.

	болезни, в целях предотвращения распространения соответствующей болезни при групповом содержании животных или если для ухода за такими животными используется одно и то же оборудование и (или) инвентарь?					
7.	Применяются ли контролируемым лицом лекарственные препараты при отсутствии эффективности лечения в течение срока, определенного инструкциями, в следующих случаях:	—	—	—	—	—
7.1.	установление диагноза, требующего замены применяемого лекарственного препарата иным лекарственным, препаратом?	Подпункт «а» пункта 2 Приказа № 692				
7.2.	возникновение устойчивости возбудителя болезни к применяемому лекарственному препарату при условии его замены другим лекарственным препаратом, отсутствие устойчивости возбудителя болезни к которому подтверждено результатами лабораторных исследований?	Подпункт «б» пункта 2 Приказа № 692				

 (фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного
 лица, заполнившего проверочный лист)

 (место для подписи должностного лица, заполнившего
 проверочный лист)

Приложение № 7
к приказу Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 1 августа 2025 г. № 937

Форма

Место для QR-кода

Проверочный лист

(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемый Федеральной службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения в части соблюдения контролируемым лицом обязательных требований к уничтожению лекарственных средств

Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения
лекарственных средств для ветеринарного применения

(наименование вида федерального государственного контроля (надзора), включенного в единый реестр видов
федерального государственного контроля (надзора))

(наименование контрольного (надзорного) органа (подразделения Россельхознадзора/территориального органа
Россельхознадзора))

(вид контрольного (надзорного) мероприятия) (учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия) « » 20 г.
(дата заполнения проверочного листа)

1. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации по месту жительства (пребывания) гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и основной государственный регистрационный номер юридического лица, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами (далее – контролируемое лицо):

2. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

3. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа:

4. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

5. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№ п/п	Контрольные вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, отражающие содержание обязательных требований			
			«да»	«нет»	«непри- менимо»	«примеча- ние» (обяза- тельно для заполне- ния в случае заполне- ния графы «непри- менимо»)
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1.	Проводится ли контролируемым лицом изъятие из обращения фальсифицированных лекарственных средств?	Часть 1 статьи 59 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный				

		закон № 61-ФЗ)				
2.	Проводится ли контролируемым лицом уничтожение фальсифицированных лекарственных средств в порядке, установленном Правительством Российской Федерации ¹ ?	Часть 1 статьи 59 Федерального закона № 61-ФЗ				
3.	Уничтожаются ли лекарственные средства на основании решения владельца лекарственных средств, решения соответствующего уполномоченного федерального органа исполнительной власти или решения суда?	Часть 1 статьи 59 Федерального закона № 61-ФЗ				
4.	Проводится ли контролируемым лицом изъятие контрафактных лекарственных средств из обращения и уничтожение по решению суда?	Часть 2 статьи 59 Федерального закона № 61-ФЗ				
5.	Возмещаются ли владельцем лекарственных средств расходы, связанные с уничтожением контрафактных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств, фальсифицированных лекарственных средств?	Часть 3 статьи 59 Федерального закона № 61-ФЗ, пункт 9 Правил уничтожения				
6.	Представляет ли владелец лекарственных средств в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти документ (копию документа), подтверждающий факт уничтожения лекарственных средств?	Часть 4 статьи 59 Федерального закона № 61-ФЗ				
7.	Производится ли уничтожение лекарственных средств организациями:	—	—	—	—	—
7.1.	имеющими лицензию на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации,	Часть 6 статьи 59 Федерального				

¹ Правила уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1447 (далее – Правила уничтожения). В соответствии с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1447 данный акт действует до 1 января 2027 г.

	обезвреживанию, размещению отходов I – IV классов опасности?	закона № 61-ФЗ, пункт 8 Правил уничтожения				
7.2.	на специально оборудованных площадках, полигонах?	Часть 6 статьи 59 Федерального закона № 61-ФЗ				
7.3.	в специально оборудованных помещениях с соблюдением требований в области охраны окружающей среды?					
8.	Осуществляет ли владелец фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств при вынесении уполномоченным органом решения об изъятии и уничтожении таких лекарственных средств следующие действия:	–	–	–	–	–
8.1.	изъятие таких лекарственных средств из обращения?	Пункт 5 Правил уничтожения				
8.2.	изолирование и размещение лекарственных средств в специально выделенном помещении (зоне)?					
8.3.	сообщение о несогласии уполномоченному органу в течение 30 дней со дня вынесения решения уполномоченного органа об изъятии и уничтожении фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств в случае несогласия с указанным решением?					
8.4.	уничтожение изъятых лекарственных средств в течение 6 месяцев со дня вынесения решения?					
9.	Уничтожает ли владелец недоброкачественных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии и уничтожении, указанные	Пункт 10 Правил уничтожения				

	лекарственные средства (при наличии у него лицензии на уничтожение)?					
10.	Передаст ли владелец недоброкачественных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии и уничтожении, организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, на основании соответствующего договора?	Пункт 10 Правил уничтожения				
11.	Осуществляет ли владелец недоброкачественных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии и вывозе, вывоз недоброкачественных лекарственных средств в полном объеме с территории Российской Федерации?	Пункт 10 Правил уничтожения				
12.	Передаст ли владелец фальсифицированных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии и уничтожении, указанные лекарственные средства организации, осуществляющей уничтожение лекарственных средств, на основании соответствующего договора?	Пункт 11 Правил уничтожения				
13.	Осуществляет ли владелец фальсифицированных лекарственных средств, принявший решение об их изъятии и вывозе, их вывоз в полном объеме с территории Российской Федерации?	Пункт 11 Правил уничтожения				
14.	Составляет ли владелец недоброкачественных лекарственных средств или организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств, акт об уничтожении фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных	—	—	—	—	—

	лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств (далее – акт об уничтожении лекарственных средств), в котором указываются:					
14.1.	дата и место уничтожения лекарственных средств?	Пункт 12 Правил уничтожения				
14.2.	фамилия, имя, отчество (при наличии) лица (лиц), принимавшего (принимавших) участие в уничтожении лекарственных средств, место работы и должность?					
14.3.	обоснование уничтожения лекарственных средств?					
14.4.	сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке?					
14.5.	наименование производителя лекарственных средств?					
14.6.	сведения о владельце лекарственных средств?					
14.7.	способ уничтожения лекарственных средств?					
15.	Составляет ли владелец недоброкачественных лекарственных средств или организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств, акт об уничтожении лекарственных средств в день уничтожения фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств?	Пункт 13 Правил уничтожения				
16.	Подписывается ли акт всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении указанных	Пункт 13 Правил уничтожения				

	лекарственных средств, или владельцем недоброкачественных лекарственных средств?					
17.	Заверяется ли акт печатью организации, осуществившей уничтожение лекарственных средств, или владельцем лекарственных средств, в случае уничтожения им лекарственных средств?	Пункт 13 Правил уничтожения				
18.	Представляется ли контролируемым лицом копия акта об уничтожении лекарственных средств, заверенная в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления или в течение 5 рабочих дней со дня его получения владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган с использованием электронных средств связи?	Пункт 14 Правил уничтожения				
19.	Направляет ли организация, осуществляющая уничтожение лекарственных средств, в случае, если уничтожение фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств осуществляла эта организация в отсутствие владельца уничтоженных лекарственных средств, акт об уничтожении лекарственных средств или его копию, заверенную в установленном порядке, в течение 5 рабочих дней со дня его составления указанному владельцу с использованием электронных средств связи?	Пункт 14 Правил уничтожения				

(фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного
лица, заполнившего проверочный лист)

(место для подписи должностного лица, заполнившего
проверочный лист)

Место для QR-кода

1. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации по месту жительства (пребывания) гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и основной государственный регистрационный номер юридического лица, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируруемыми лицами:

2. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: _____

3. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа: _____

4. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист: _____

5. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№ п/п	Контрольные вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, отражающие содержание обязательных требований			
			«да»	«нет»	«непри- менимо»	«приме- чание» (обяза- тельно для запол- нения в случае запол- нения графы «непри- менимо»)
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1.	Имеются ли у лицензиата по месту осуществления фармацевтической деятельности принадлежащие ему на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования и необходимые для выполнения заявляемых работ:	Подпункты «б» и «в» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской	—	—	—	—
1.1.	помещения?					

1.2.	здания?	Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 ¹ (далее – Положение)				
1.3.	сооружения?					
1.4.	оборудование?					
2.	Соответствуют ли у организаций оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения (далее – лекарственные средства) требованиям статьи 54 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ):	Подпункт «б» пункта 6 Положения	–	–	–	–
2.1.	помещения?					
2.2.	здания?					
2.3.	сооружения?					
2.4.	оборудование?					
3.	Соответствуют ли у организаций розничной торговли лекарственными препаратами для ветеринарного применения (далее – лекарственные препараты) требованиям статьи 55 Федерального закона № 61-ФЗ:	Подпункт «б» пункта 6 Положения	–	–	–	–
3.1.	помещения?					
3.2.	здания?					
3.3.	сооружения?					
3.4.	оборудование?					
4.	Соответствуют ли у лицензиата требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г.	Подпункт «б» пункта 6 Положения	–	–	–	–

¹ Согласно пункту 3 постановления Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 данный акт действует до 1 сентября 2028 г.

	№ 80 ² (далее – Правила дистрибьюторской практики):					
4.1.	помещения?					
4.2.	здания?					
4.3.	сооружения?					
4.4.	оборудование?					
5.	Соответствуют ли у лицензиата требованиям Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 29 июля 2020 г. № 426 ³ (далее – Правила хранения):	Подпункты «б» и «в» пункта 6 Положения	–	–	–	–
5.1.	помещения?					
5.2.	здания?					
5.3.	сооружения?					
5.4.	оборудование?					
6.	Соответствуют ли у лицензиата требованиям статьи 56 Федерального закона № 61-ФЗ:	Подпункт «в» пункта 6 Положения	–	–	–	–
6.1.	помещения?					
6.2.	здания?					
6.3.	сооружения?					
6.4.	оборудование?					
7.	Соответствуют ли у лицензиата требованиям Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденных приказом Минсельхоза России от	Подпункт «в» пункта 6 Положения	–	–	–	–

² Вступило в силу для Российской Федерации 6 мая 2017 г. Данный акт является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» (данный Договор вступил в силу для Российской Федерации 1 января 2015 г.).

³ Зарегистрирован Минюстом России 29 октября 2020 г., регистрационный № 60648.

	10 апреля 2023 г. № 353 ⁴ (далее – Правила изготовления):					
7.1.	помещения?					
7.2.	здания?					
7.3.	сооружения?					
7.4.	оборудование?					
8.	Соответствуют ли у лицензиата требованиям Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 21 сентября 2020 г. № 555 ⁵ (далее – Правила аптечной практики):	Подпункт «в» пункта 6 Положения	–	–	–	–
8.1.	помещения?					
8.2.	здания?					
8.3.	сооружения?					
8.4.	оборудование?					
9.	Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий оптовую торговлю лекарственными средствами, требования статьи 53 Федерального закона № 61-ФЗ?	Подпункт «д» пункта 6 Положения				
10.	Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий оптовую торговлю лекарственными средствами, требования статьи 54 Федерального закона № 61-ФЗ?	Подпункт «д» пункта 6 Положения				
11.	Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий оптовую торговлю лекарственными средствами, требования статьи 58 Федерального закона № 61-ФЗ?	Подпункт «д» пункта 6 Положения				
12.	Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий оптовую торговлю лекарственными	Подпункт «д» пункта 6 Положения				

⁴ Зарегистрирован Минюстом России 1 июня 2023 г., регистрационный № 73667. В соответствии с пунктом 3 приказа Минсельхоза России от 10 апреля 2023 г. № 353 данный акт действует до 1 сентября 2029 г.

⁵ Зарегистрирован Минюстом России 19 октября 2020 г., регистрационный № 60453. В соответствии с пунктом 4 приказа Минсельхоза России от 21 сентября 2020 г. № 555 данный акт действует до 1 марта 2027 г.

	средствами, требования Правил хранения?					
13.	Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий оптовую торговлю лекарственными средствами, требования Правил дистрибьюторской практики?	Подпункт «д» пункта 6 Положения				
14.	Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий розничную торговлю лекарственными препаратами, требования Правил аптечной практики?	Подпункт «ж» пункта 6 Положения				
15.	Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий розничную торговлю лекарственными препаратами, требования Правил хранения?	Подпункт «ж» пункта 6 Положения				
16.	Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий изготовление и отпуск лекарственных препаратов, требования Правил изготовления?	Подпункт «з» пункта 6 Положения				
17.	Соблюдает ли лицензиат требования статьи 57 Федерального закона № 61-ФЗ?	Подпункт «и» пункта 6 Положения				
18.	Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий хранение лекарственных средств, требования Правил хранения?	Подпункт «к» пункта 6 Положения				
19.	Имеется ли у индивидуального предпринимателя высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденная аккредитация специалиста либо высшее или среднее ветеринарное образование, а также сертификат специалиста?	Подпункт «м» пункта 6 Положения				
20.	Имеется ли у лицензиата работник (работники), заключивший с ним трудовой договор, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их	Подпункт «о» пункта 6 Положения				

	хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением, имеющий высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста либо высшее или среднее ветеринарное образование, а также сертификат специалиста?					
21.	Повышают ли у лицензиата квалификацию специалиста с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже одного раза в 5 лет?	Подпункт «п» пункта 6 Положения				

 (фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного
 лица, заполнившего проверочный лист)

 (место для подписи должностного лица, заполнившего
 проверочный лист)

Форма

Место для QR-кода

Проверочный лист

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

**Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения
лекарственных средств для ветеринарного применения**

(наименование вида федерального государственного контроля (надзора), включенного в единый реестр видов
федерального государственного контроля (надзора))

(наименование контрольного (надзорного) органа (подразделения Россельхознадзора/территориального органа
Россельхознадзора))

(вид контрольного (надзорного) мероприятия) (учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия) « » 20 г.
(дата заполнения проверочного листа)

1. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации по месту жительства (пребывания) гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и основной государственный регистрационный номер юридического лица, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся

контролируемыми лицами (далее – контролируемое лицо):

2. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

3. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа:

4. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

5. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№ п/п	Контрольные вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, отражающие содержание обязательных требований			
			«да»	«нет»	«неприменимо»	«примечание» (обязательно для заполнения в случае заполнения графы «неприменимо»)
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1.	Осуществляет ли организация оптовой торговли лекарственными средствами продажу лекарственных средств или передачу их в установленном законодательством Российской Федерации порядке (за исключением фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола))	Часть 1 статьи 53 Федерального закона № 61-ФЗ	—	—	—	—

	следующим организациям:				
1.1.	другим организациям оптовой торговли лекарственными средствами?				
1.2.	производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств?				
1.3.	аптечным организациям и ветеринарным аптечным организациям?				
1.4.	научным организациям для научно-исследовательской работы?				
1.5.	индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность или лицензию на медицинскую деятельность?				
1.6.	организациям и индивидуальным предпринимателям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных (за исключением продажи им фармацевтических субстанций или их передачи)?				
2.	Соблюдается ли организацией оптовой торговли лекарственными средствами запрет на продажу (передачу в установленном законодательством Российской Федерации порядке) фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола)?	Часть 2 статьи 53 Федерального закона № 61-ФЗ			
3.	Обоснованы ли контролируемым лицом	Пункт 5 Правил надлежащей			

	ключевые этапы процесса оптовой реализации (включая наиболее значимые изменения)?	дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 ¹ (далее – Правила дистрибьюторской практики)				
4.	Документирована ли контролируемым лицом система качества полностью?	Пункт 7 Правил дистрибьюторской практики				
5.	Подвергается ли мониторингу и анализу эффективности система качества контролируемого лица?	Пункт 7 Правил дистрибьюторской практики				
6.	Внедрено ли контролируемым лицом руководство по качеству?	Пункт 7 Правил дистрибьюторской практики				
7.	Поддерживается ли контролируемым лицом руководство по качеству в актуальном состоянии?	Пункт 7 Правил дистрибьюторской практики				
8.	Назначено ли руководством контролируемого лица (организации) ответственное лицо, наделенное полномочиями и обязанностями для обеспечения внедрения и поддержания в актуальном состоянии системы качества?	Абзац первый пункта 8 Правил дистрибьюторской практики				
9.	Внедрена ли у	Пункт 10 Правил				

¹ Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 вступило в силу для Российской Федерации 6 мая 2017 г. Данный акт является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» (данный Договор вступил в силу для Российской Федерации 1 января 2015 г.).

	контролируемого лица (дистрибьютора) система управления изменениями, являющаяся пропорциональной и эффективной, а также основанной на принципах управления рисками для качества?	дистрибьюторской практики				
10.	Гарантирует ли система качества контролируемого лица следующее:	Пункт 11 Правил дистрибьюторской практики	—	—	—	—
10.1.	лекарственные средства приобретаются, хранятся, транспортируются, поставляются или экспортируются с соблюдением требований Правил дистрибьюторской практики?	Подпункт «а» пункта 11 Правил дистрибьюторской практики				
10.2.	обязанности руководства контролируемого лица четко определены?	Подпункт «б» пункта 11 Правил дистрибьюторской практики				
10.3.	лекарственные средства доставляются надлежащим получателям в согласованный период времени?	Подпункт «в» пункта 11 Правил дистрибьюторской практики				
10.4.	документальное оформление действий осуществляется в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий?	Подпункт «г» пункта 11 Правил дистрибьюторской практики				
10.5.	отклонения от установленных процедур документально оформляются и в их отношении проводятся расследования?	Подпункт «д» пункта 11 Правил дистрибьюторской практики				
10.6.	необходимые корректирующие и предупреждающие действия	Подпункт «е» пункта 11 Правил дистрибьюторской				

	предпринимаются для устранения отклонений и предупреждения их появления в соответствии с принципами управления рисками для качества?	практики				
11.	Включает ли система качества контролируемого лица контроль и анализ деятельности, переданной на аутсорсинг и относящейся к:	Пункт 12 Правил дистрибьюторской практики	—	—	—	—
11.1.	приобретению?					
11.2.	хранению?					
11.3.	транспортировке?					
11.4.	поставке?					
11.5.	экспорту?					
12.	Содержит ли деятельность, переданная на аутсорсинг контролируемым лицом:	Абзац первый пункта 12 Правил дистрибьюторской практики	—	—	—	—
12.1.	оценку пригодности и компетентности исполнителя для выполнения обязательств по договору должным образом?	Подпункт «а» пункта 12 Правил дистрибьюторской практики				
12.2.	проверку наличия у исполнителя необходимых разрешительных документов в соответствии с законодательством государств — членов Евразийского экономического союза (далее – Союз)?	Подпункт «а» пункта 12 Правил дистрибьюторской практики				
12.3.	определение ответственности, порядка взаимодействия сторон и обмена информацией о действиях в рамках мероприятий, относящихся к качеству?	Подпункт «б» пункта 12 Правил дистрибьюторской практики				

12.4.	мониторинг и анализ деятельности исполнителя, а также определение и внедрение на регулярной основе мер, необходимых для улучшения?	Подпункт «в» пункта 12 Правил дистрибьюторской практики				
13.	Установило ли руководство контролируемого лица (организации) формализованный процесс периодического обзора системы качества?	Пункт 13 Правил дистрибьюторской практики				
14.	Включает ли обзор системы качества контролируемого лица:	Абзац первый пункта 13 Правил дистрибьюторской практики	—	—	—	—
14.1.	оценку степени достижения целей системы качества?	Подпункт «а» пункта 13 Правил дистрибьюторской практики				
14.2.	оценку показателей эффективности, которые могут быть использованы для мониторинга эффективности таких процессов системы качества, как количество претензий, отклонений от установленных норм, эффективность корректирующих и предупреждающих действий, изменения в процессах, отзывы о деятельности по аутсорсингу, процессы самопроверки (включая анализ рисков и аудиты), результаты внешнего контроля (включая инспекции и аудиты), выявленные несоответствия, аудиты клиентов?	Подпункт «б» пункта 13 Правил дистрибьюторской практики				
14.3.	изменения, внесенные в нормативные правовые акты, руководства, а также	Подпункт «в» пункта 13 Правил дистрибьюторской				

	возникновение новых обстоятельств, связанных с качеством, которые могут оказать влияние на систему управления качеством?	практики				
14.4.	инновации, которые могут повысить эффективность системы качества?	Подпункт «г» пункта 13 Правил дистрибьюторской практики				
14.5.	изменения в деловой среде и поставленных целях?	Подпункт «д» пункта 13 Правил дистрибьюторской практики				
15.	Соизмеримы ли у контролируемого лица объем работ по управлению рисками для качества и документальное оформление результатов оценки рисков исходя из уровня риска?	Абзац второй пункта 15 Правил дистрибьюторской практики				
16.	Обладает ли ответственное лицо, назначенное руководством контролируемого лица (дистрибьютора), необходимой квалификацией в области надлежащей дистрибьюции?	Пункт 17 Правил дистрибьюторской практики				
17.	Обладает ли ответственное лицо, назначенное руководством контролируемого лица (дистрибьютора), опытом и знаниями в области надлежащей дистрибьюции?	Пункт 17 Правил дистрибьюторской практики				
18.	Установлен ли руководством по качеству контролируемого лица (дистрибьютора) профиль образования ответственного лица исходя из номенклатуры товарных позиций лекарственных средств контролируемого	Пункт 17 Правил дистрибьюторской практики				

	лица?					
19.	Выполняет ли ответственное лицо контролируемого лица свои обязанности лично?	Пункт 18 Правил дистрибьюторской практики				
20.	Обеспечен ли контролируемым лицом доступ к контактам с ответственным лицом в постоянном режиме?	Пункт 18 Правил дистрибьюторской практики				
21.	Определены ли контролируемым лицом полномочия ответственного лица по принятию решений в рамках своих должностных обязанностей, а также необходимые ресурсы для их выполнения должностной инструкцией?	Пункт 19 Правил дистрибьюторской практики				
22.	Наделено ли ответственное лицо контролируемого лица необходимыми для выполнения возложенных на него обязанностей четко определенными:	Пункт 19 Правил дистрибьюторской практики	—	—	—	—
22.1.	полномочиями?					
22.2.	ресурсами?					
22.3.	зонами ответственности?					
23.	Выполняет ли ответственное лицо контролируемого лица свои обязанности таким образом, чтобы дистрибьютор мог подтвердить соблюдение надлежащей дистрибьюторской практики?	Пункт 20 Правил дистрибьюторской практики				
24.	Относятся ли к обязанностям ответственного лица контролируемого лица:	Пункт 21 Правил дистрибьюторской практики	—	—	—	—
24.1.	обеспечение внедрения и поддержания системы	Подпункт «а» пункта 21 Правил				

	управления качеством?	дистрибьюторской практики				
24.2.	обеспечение внедрения и поддержания программ первичного и последующего обучения для всего персонала, вовлеченного в процесс дистрибьюции?	Подпункт «в» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
24.3.	утверждение поставщиков и получателей?	Подпункт «е» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
24.4.	утверждение передачи на аутсорсинг деятельности, потенциально влияющей на соблюдение надлежащей дистрибьюторской практики?	Подпункт «ж» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
24.5.	обеспечение проведения самоинспекций в соответствии с установленной периодичностью и подготовленной программой, а также принятия необходимых корректирующих мер?	Подпункт «з» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
24.6.	хранение необходимых записей, относящихся к делегированным обязанностям?	Подпункт «и» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
24.7.	принятие решений относительно возвращенных, отозванных, отклоненных, признанных недоброкачественными, фальсифицированных лекарственных средств?	Подпункт «к» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
24.8.	одобрение возвращения лекарственных средств в категорию пригодных для реализации?	Подпункт «л» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
24.9.	обеспечение соблюдения любых дополнительных	Подпункт «м» пункта 21 Правил				

	требований, установленных в отношении определенной продукции законодательством Российской Федерации?	дистрибьюторской практики				
25.	Определяется ли контролируемым лицом количество работников объемами выполняемых работ?	Пункт 22 Правил дистрибьюторской практики				
26.	Оформлена ли контролируемым лицом организационная структура дистрибьютора в виде схемы?	Пункт 23 Правил дистрибьюторской практики				
27.	Утверждена ли руководителем контролируемого лица организационная структура дистрибьютора в виде схемы?	Пункт 23 Правил дистрибьюторской практики				
28.	Составлены ли контролируемым лицом на работников, занимающих ключевые должности, должностные инструкции, в которых определяются их должностные обязанности, а также порядок их замещения другими работниками?	Пункт 24 Правил дистрибьюторской практики				
29.	Прошли ли обучение до начала выполнения своих должностных обязанностей все работники контролируемого лица, вовлеченные в деятельность по дистрибуции лекарственных средств, по вопросам, касающимся надлежащей дистрибьюторской практики?	Абзац первый пункта 25 Правил дистрибьюторской практики				
30.	Имеют ли все работники контролируемого лица, вовлеченные в деятельность по дистрибуции	Абзац первый пункта 25 Правил дистрибьюторской практики				

	лекарственных средств, до начала выполнения своих должностных обязанностей необходимую квалификацию?					
31.	Проходят ли работники контролируемого лица первичное обучение в соответствии с выполняемыми ими обязанностями на основании письменно оформленных процедур и программы обучения?	Абзац второй пункта 25 Правил дистрибьюторской практики				
32.	Проходят ли работники контролируемого лица последующее обучение в соответствии с выполняемыми ими обязанностями на основании письменно оформленных процедур и программы обучения?	Абзац второй пункта 25 Правил дистрибьюторской практики				
33.	Включает ли обучение работников контролируемого лица аспекты идентификации продукции и предотвращения попадания в цепь поставки фальсифицированных лекарственных средств?	Абзац третий пункта 25 Правил дистрибьюторской практики				
34.	Прошел ли персонал контролируемого лица, работающий с продукцией, в отношении которой установлены более жесткие условия обращения, специальную подготовку?	Пункт 26 Правил дистрибьюторской практики				
35.	Хранятся ли контролируемым лицом записи о проведении обучения работников?	Пункт 27 Правил дистрибьюторской практики				
36.	Включают ли процедуры по гигиене труда контролируемого лица требования, относящиеся к	Пункт 28 Правил дистрибьюторской практики				

	здоровью, гигиене и одежде?					
37.	Включают ли процедуры по личной гигиене контролируемого лица требования, относящиеся к здоровью, гигиене и одежде?	Пункт 28 Правил дистрибьюторской практики				
38.	Имеет ли контролируемое лицо (дистрибьютор) пригодные для обеспечения надлежащего хранения и распространения лекарственных средств:	Пункт 29 Правил дистрибьюторской практики	—	—	—	—
38.1.	помещения?					
38.2.	оборудование?					
39.	Являются ли помещения контролируемого лица:	Пункт 29 Правил дистрибьюторской практики	—	—	—	—
39.1.	чистыми?					
39.2.	сухими?					
40.	Поддерживает ли контролируемое лицо в помещениях ² требуемые:	Пункт 29 Правил дистрибьюторской практики	—	—	—	—
40.1.	температурный режим?					
40.2.	влажность?					
41.	Являются ли помещения контролируемого лица:	Пункт 30 Правил дистрибьюторской практики	—	—	—	—
41.1.	защищенными?					
41.2.	прочными?					
42.	Имеют ли зоны хранения помещения контролируемого лица надлежащую освещенность ³ ?	Пункт 30 Правил дистрибьюторской практики				

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

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

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

48.	Изолируется ли немедленно физически и размещается ли контролируемым лицом любая фальсифицированная продукция, продукция с истекшим сроком годности, отозванная продукция, а также забракованная (отклоненная в цепи поставки) продукция в специально выделенной зоне, отделенной от других лекарственных средств, пригодных для дистрибьюции?	Абзац третий пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
49.	Изолированы ли контролируемым лицом физически лекарственные средства, полученные из третьих стран и не предназначенные для обращения на рынке Союза?	Абзац третий пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
50.	Гарантируют ли предпринятые контролируемым лицом меры безопасности, что выделенные зоны обеспечивают хранение продукции отдельно от лекарственных средств, пригодных для дистрибьюции?	Абзац четвертый пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
51.	Гарантируют ли предпринятые контролируемым лицом меры безопасности, что выделенные зоны обеспечивают хранение продукции в условиях, исключающих их поступление в свободное обращение?	Абзац четвертый пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
52.	Обозначены ли контролируемым лицом зоны для хранения изолированной продукции	Абзац четвертый пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				

	надлежащим образом ⁴ ?					
53.	Защищены ли контролируемым лицом зоны для хранения изолированной продукции от неправомерного доступа?	Абзац четвертый пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
54.	Хранятся ли контролируемым лицом лекарственные средства, требующие особого обращения, в условиях, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации ⁵ ?	Абзац пятый пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
55.	Хранятся ли контролируемым лицом радиофармацевтические и другие опасные лекарственные средства, а также огнеопасные и взрывоопасные лекарственные средства ⁶ в специально отведенных зонах в соответствии с законодательством Российской Федерации с применением соответствующих мер безопасности ⁷ ?	Абзац шестой пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
56.	Защищены ли у контролируемого лица радиофармацевтические и другие опасные лекарственные средства, а также огнеопасные и взрывоопасные лекарственные средства от неправомерного доступа?	Абзац шестой пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
57.	Обеспечена ли	Абзац первый				

⁴ Пункт 19 Правил хранения.

⁵ Пункты 48 – 58 Правил хранения.

⁶ Пункты 41 – 43 Правил хранения.

⁷ Правила противопожарного режима в Российской Федерации, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2020 г. № 1479. В соответствии с пунктом 2 постановления Правительства Российской Федерации от 16 сентября 2020 г. № 1479 данный акт действует до 31 декабря 2026 г. включительно.

	контролируемым лицом защита от воздействия погодных условий в зонах приемки и отгрузки?	пункта 33 Правил дистрибьюторской практики				
58.	Разработаны ли контролируемым лицом в зонах приемки и отгрузки процедуры, определяющие порядок осуществления контроля за входящими и исходящими потоками лекарственных средств?	Абзац первый пункта 33 Правил дистрибьюторской практики				
59.	Определены ли контролируемым лицом специально зоны приемки, используемые для проверки полученной продукции?	Абзац первый пункта 33 Правил дистрибьюторской практики				
60.	Предусмотрена ли контролируемым лицом в зоне приемки очистка тары?	Абзац второй пункта 33 Правил дистрибьюторской практики				
61.	Обеспечено ли контролируемым лицом наличие охранной системы, позволяющей предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения с контролируемым доступом?	Пункт 34 Правил дистрибьюторской практики				
62.	Запрещено ли контролируемым лицом нахождение посетителей в помещениях без сопровождения?	Пункт 34 Правил дистрибьюторской практики				
63.	Имеются ли в наличии у контролируемого лица программы, документированные процедуры, записи по очистке помещений и оборудования?	Пункт 35 Правил дистрибьюторской практики				
64.	Выбираются ли контролируемым лицом оборудование, инвентарь и материалы, используемые	Пункт 35 Правил дистрибьюторской практики				

	для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства таким образом, чтобы они не явились источником контаминации?					
65.	Используются ли контролируемым лицом оборудование, инвентарь и материалы, используемые для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства таким образом, чтобы они не явились источником контаминации?	Пункт 35 Правил дистрибьюторской практики				
66.	Хранятся ли у контролируемого лица оборудование, инвентарь и материалы, используемые для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства таким образом, чтобы они не явились источником контаминации?	Пункт 35 Правил дистрибьюторской практики				
67.	Спроектированы ли помещения контролируемого лица таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	Пункт 36 Правил дистрибьюторской практики				
68.	Оснащены ли помещения контролируемого лица таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	Пункт 36 Правил дистрибьюторской практики				
69.	Разработана ли контролируемым лицом программа профилактического контроля вредителей?	Пункт 36 Правил дистрибьюторской практики				

70.	Соблюдается ли контролируемым лицом запрет на наличие пищевых продуктов, напитков, табачных изделий, а также лекарственных средств для личного использования в помещениях склада?	Пункт 37 Правил дистрибьюторской практики				
71.	Имеется ли у контролируемого лица в наличии соответствующее оборудование для контроля за условиями производственной среды помещения ⁸ ?	Пункт 38 Правил дистрибьюторской практики				
72.	Имеются ли у контролируемого лица в наличии регламентирующие процедуры документы для контроля за условиями производственной среды помещения?	Пункт 38 Правил дистрибьюторской практики				
73.	Выполнено ли контролируемым лицом первоначальное изучение распределения температуры (температурное картирование) в помещениях для хранения перед началом их использования?	Абзац первый пункта 39 Правил дистрибьюторской практики				
74.	Размещено ли контролируемым лицом оборудование для контроля температуры в соответствии с результатами анализа температурного картирования в точках наиболее значительного колебания температуры?	Абзац первый пункта 39 Правил дистрибьюторской практики				
75.	Проектируется ли контролируемым лицом оборудование, оказывающее влияние на хранение и реализацию	Пункт 40 Правил дистрибьюторской практики				

⁸ Пункт 16 Правил хранения.

	лекарственных средств, согласно инструкциям по его использованию (эксплуатации)?					
76.	Размещается ли контролируемым лицом оборудование, оказывающее влияние на хранение и реализацию лекарственных средств, согласно инструкциям по его использованию (эксплуатации)?	Пункт 40 Правил дистрибьюторской практики				
77.	Обслуживается ли контролируемым лицом оборудование, оказывающее влияние на хранение и реализацию лекарственных средств, согласно инструкциям по его использованию (эксплуатации)?	Пункт 40 Правил дистрибьюторской практики				
78.	Поверено ли оборудование (средства измерений) контролируемого лица, используемое для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации ⁹ ?	Абзац первый пункта 41 Правил дистрибьюторской практики				
79.	Откалибровано ли у контролируемого лица оборудование (средства измерений), используемое для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств, в определенные межповерочные интервалы исходя из анализа рисков и надежности оборудования?	Абзац первый пункта 41 Правил дистрибьюторской практики				
80.	Обеспечена ли контролируемым лицом метрологическая	Абзац второй пункта 41 Правил дистрибьюторской				

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

	прослеживаемость используемых эталонов к национальным или международным эталонам единиц величин при калибровке оборудования?	практики				
81.	Осуществляются ли контролируемым лицом операции по ремонту, обслуживанию, поверке и калибровке оборудования таким образом, чтобы качество лекарственных средств не подвергалось негативному влиянию?	Пункт 43 Правил дистрибьюторской практики				
82.	Сохраняется ли контролируемым лицом документация по ремонту, обслуживанию и калибровке наиболее значимого оборудования?	Пункт 44 Правил дистрибьюторской практики				
83.	Имеется ли у контролируемого лица в наличии письменное детальное описание компьютеризированной системы?	Пункт 46 Правил дистрибьюторской практики				
84.	Поддерживается ли контролируемым лицом детальное описание компьютеризированной системы в актуальном состоянии?	Пункт 46 Правил дистрибьюторской практики				
85.	Включает ли у контролируемого лица детальное описание компьютеризированной системы:	Пункт 46 Правил дистрибьюторской практики	—	—	—	—
85.1.	принципы?					
85.2.	цели?					
85.3.	меры безопасности?					
85.4.	область применения?					
85.5.	основные функциональные					

	особенности?					
85.6.	порядок использования?					
85.7.	интерфейс для взаимодействия с другими системами?					
86.	Осуществляются ли контролируемым лицом ввод данных в компьютеризированную систему или их изменение только работниками, ответственными за данный вид работы?	Пункт 47 Правил дистрибьюторской практики				
87.	Регистрирует ли компьютеризированная система контролируемого лица все изменения в системе с указанием пользователя, совершающего эти изменения?	Пункт 47 Правил дистрибьюторской практики				
88.	Предусмотрены ли контролируемым лицом физические или электронные средства для защиты данных, введенных в компьютеризированную систему, от случайного или неправомерного внесения изменений?	Пункт 48 Правил дистрибьюторской практики				
89.	Хранятся ли контролируемым лицом резервные копии данных, введенных в компьютеризированную систему, в соответствии со сроками, установленными законодательством Российской Федерации, но не менее 5 лет, в изолированном и безопасном месте?	Пункт 48 Правил дистрибьюторской практики				
90.	Предусмотрены ли контролируемым лицом процедуры, определяющие порядок действий в случае	Пункт 49 Правил дистрибьюторской практики				

	сбоев в работе системы или выхода ее из строя?					
91.	Предусмотрены ли контролируемым лицом меры по восстановлению данных, введенных в компьютеризированную систему?	Пункт 49 Правил дистрибьюторской практики				
92.	Определяет ли контролируемое лицо (организация) ключевое оборудование и процессы, которые подлежат квалификации и (или) валидации с целью подтверждения надлежащего монтажа и эксплуатации?	Абзац первый пункта 50 Правил дистрибьюторской практики				
93.	Определяется ли контролируемым лицом объем проводимых работ по квалификации и (или) валидации на основе документально оформленного анализа рисков?	Абзац первый пункта 50 Правил дистрибьюторской практики				
94.	Валидированы ли и (или) квалифицированы ли контролируемым лицом оборудование и процессы до начала эксплуатации или после любого значительного изменения?	Абзац второй пункта 50 Правил дистрибьюторской практики				
95.	Оформляется ли контролируемым лицом проведение валидации или квалификации отчетами, в которых обобщены полученные результаты?	Абзац третий пункта 50 Правил дистрибьюторской практики				
96.	Даны ли контролируемым лицом объяснения отклонениям, выявленным при проведении валидации или квалификации оборудования?	Абзац третий пункта 50 Правил дистрибьюторской практики				
97.	Оформляются ли	Пункт 51 Правил				

	контролируемым лицом отклонения от установленных процедур документально?	дистрибьюторской практики				
98.	Разрабатываются ли контролируемым лицом меры, направленные на устранение отклонений от установленных процедур, а также на предотвращение их появления в будущем (корректирующие и предупреждающие действия)?	Пункт 51 Правил дистрибьюторской практики				
99.	Является ли документация контролируемого лица:	Пункт 53 Правил дистрибьюторской практики	—	—	—	—
99.1.	доступной для персонала дистрибьютора?					
99.2.	восстанавливаемой?					
100.	Является ли текст документов контролируемого лица однозначным, не допускающим двусмысленных толкований и ошибок?	Пункт 55 Правил дистрибьюторской практики				
101.	Утверждены ли ответственным лицом контролируемого лица стандартные операционные процедуры, письменные процедуры?	Пункт 56 Правил дистрибьюторской практики				
102.	Подписаны ли ответственным лицом контролируемого лица стандартные операционные процедуры, письменные процедуры?	Пункт 56 Правил дистрибьюторской практики				
103.	Датированы ли ответственным лицом контролируемого лица стандартные операционные процедуры, письменные процедуры?	Пункт 56 Правил дистрибьюторской практики				

104.	Не допускается ли контролируемым лицом оформление документации от руки, за исключением случаев, когда внесение рукописных записей необходимо (при наличии необходимых полей)?	Пункт 56 Правил дистрибьюторской практики				
105.	Датированы ли контролируемым лицом любые исправления, внесенные в документацию?	Пункт 57 Правил дистрибьюторской практики				
106.	Подписаны ли контролируемым лицом любые исправления, внесенные в документацию?	Пункт 57 Правил дистрибьюторской практики				
107.	Внесены ли контролируемым лицом исправления таким образом, чтобы сохранялась возможность прочтения первоначальных записей?	Пункт 57 Правил дистрибьюторской практики				
108.	Подлежит ли документация контролируемого лица хранению в течение срока, установленного законодательством Российской Федерации, но не менее 5 лет?	Пункт 58 Правил дистрибьюторской практики				
109.	Уничтожаются ли или обезличиваются ли контролируемым лицом персональные данные работников, как только их хранение перестает требоваться для целей дистрибьюции лекарственных средств?	Пункт 58 Правил дистрибьюторской практики				
110.	Применяется ли контролируемым лицом контроль версий к процедурам?	Пункт 60 Правил дистрибьюторской практики				
111.	Существует ли у контролируемого лица система, предотвращающая непреднамеренное	Пункт 60 Правил дистрибьюторской практики				

	использование утратившей силу редакции документа?					
112.	Изымаются ли контролируемым лицом устаревшие и утратившие силу редакции документов, регламентирующих процедуры, из документооборота?	Пункт 60 Правил дистрибьюторской практики				
113.	Архивируются ли контролируемым лицом устаревшие и утратившие силу редакции документов, регламентирующих процедуры, из документооборота?	Пункт 60 Правил дистрибьюторской практики				
114.	Сохраняются ли контролируемым лицом записи, относящиеся к выполнению всех действий, касающихся полученной или поставленной продукции, а также записи по оказанию брокерских услуг или другие записи в электронном виде или иной форме?	Абзац первый пункта 61 Правил дистрибьюторской практики				
115.	Включают ли записи контролируемого лица информацию о:	Абзац второй пункта 61 Правил дистрибьюторской практики	—	—	—	—
115.1.	дате?					
115.2.	наименовании лекарственных средств?					
115.3.	количестве приобретенных или поставленных лекарственных средств?					
115.4.	наименовании и адресе поставщика, получателя или грузополучателя (в зависимости от того, что применимо)?					
115.5.	номере серии?					
116.	Осуществляются ли все	Пункт 62 Правил				

	действия контролируемого лица (дистрибьютора) таким образом, чтобы не была утрачена идентичность лекарственных средств?	дистрибьюторской практики				
117.	Осуществляются ли все действия контролируемого лица (дистрибьютора) таким образом, чтобы соблюдались требования, указанные на упаковке лекарственных средств?	Пункт 62 Правил дистрибьюторской практики				
118.	Получает ли контролируемое лицо (дистрибьютор) лекарственные средства только от организаций, имеющих разрешение на осуществление деятельности по производству или дистрибуции лекарственных средств, выданное уполномоченным органом?	Абзац первый пункта 66 Правил дистрибьюторской практики				
119.	Удостоверилось ли контролируемое лицо (дистрибьютор), приобретающее лекарственные средства у другого дистрибьютора, что поставщик лекарственных средств соблюдает требования надлежащей дистрибьюторской практики?	Абзац второй пункта 66 Правил дистрибьюторской практики				
120.	Удостоверилось ли контролируемое лицо (дистрибьютор), приобретающее лекарственные средства у другого дистрибьютора, что поставщик лекарственных средств имеет разрешение на осуществление данного вида деятельности, выданное уполномоченным	Абзац второй пункта 66 Правил дистрибьюторской практики				

	органом?					
121.	Удостоверилось ли контролируемое лицо (дистрибьютор), что брокер зарегистрирован в установленном порядке ¹⁰ , если поставка лекарственных средств осуществляется при участии брокера?	Абзац третий пункта 66 Правил дистрибьюторской практики				
122.	Выполнены ли контролируемым лицом до приобретения лекарственных средств мероприятия по оценке и одобрению поставщиков дистрибьютором?	Пункт 67 Правил дистрибьюторской практики				
123.	Осуществляются ли контролируемым лицом мероприятия по оценке поставщиков в соответствии с утвержденной процедурой?	Пункт 67 Правил дистрибьюторской практики				
124.	Оформляются ли контролируемым лицом результаты мероприятий по оценке поставщиков документально?	Пункт 67 Правил дистрибьюторской практики				
125.	Удостоверилось ли контролируемое лицо (дистрибьютор), что поставка лекарственных средств осуществляется только организациям, имеющим разрешение (лицензию) или иные законные основания для осуществления деятельности, относящейся к обращению лекарственных средств на рынке Союза?	Пункт 69 Правил дистрибьюторской практики				
126.	Проводятся ли контролируемым лицом	Пункт 71 Правил дистрибьюторской				

¹⁰ Статья 342 Федерального закона от 3 августа 2018 г. № 289-ФЗ «О таможенном регулировании в Российской Федерации и о внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации».

	расследования при выявлении отклонений от прописанной процедуры реализации, которые могут означать использование лекарственных средств не по назначению?	практики				
127.	Запрещено ли контролируемым лицом направлять серии лекарственных средств, предназначенные для реализации в рамках Союза, в зону реализации до того, как в соответствии с письменными процедурами будет удостоверено выполнение всех требований, установленных законодательством Российской Федерации и актами, входящими в право Союза?	Пункт 75 Правил дистрибьюторской практики				
128.	Хранятся ли контролируемым лицом лекарственные средства отдельно от других продуктов, способных оказать на них влияние?	Пункт 76 Правил дистрибьюторской практики				
129.	Защищены ли контролируемым лицом лекарственные средства от:	Пункт 76 Правил дистрибьюторской практики	—	—	—	—
129.1.	вредного воздействия света?					
129.2.	температуры?					
129.3.	влажности?					
130.	Организована ли контролируемым лицом дистрибьюция лекарственных средств (отгрузка) таким образом, чтобы лекарственные средства с меньшим сроком годности отгружались в первую очередь?	Пункт 79 Правил дистрибьюторской практики				

131.	Задokumentированы ли контролируемым лицом отклонения от требования отгрузки в первую очередь лекарственных средств с меньшим сроком годности?	Пункт 79 Правил дистрибьюторской практики				
132.	Приняты ли контролируемым лицом меры при хранении лекарственных средств и обращении с ними, направленные на предотвращение:	Пункт 80 Правил дистрибьюторской практики	—	—	—	—
132.1.	рассыпания?					
132.2.	нарушения целостности упаковки?					
132.3.	контаминации?					
132.4.	перепутывания?					
133.	Запрещено ли контролируемым лицом хранение лекарственных средств непосредственно на полу, за исключением случаев, когда упаковка специально разработана для такого хранения?	Пункт 80 Правил дистрибьюторской практики				
134.	Изымаются ли контролируемым лицом лекарственные средства, срок годности которых истек, незамедлительно из категории пригодных для поставки физически (изолированы в специальном помещении или зоне хранения)?	Абзац первый пункта 81 Правил дистрибьюторской практики				
135.	Изымаются ли контролируемым лицом лекарственные средства, срок годности которых истек, незамедлительно из категории пригодных для поставки с помощью электронных средств, обеспечивающих	Абзац первый пункта 81 Правил дистрибьюторской практики				

	эквивалентную изоляцию?					
136.	Оформлены ли контролируемым лицом выявленные отклонения документально?	Абзац второй пункта 81 Правил дистрибьюторской практики				
137.	Проводились ли контролируемым лицом в отношении выявленных отклонений расследования?	Абзац второй пункта 81 Правил дистрибьюторской практики				
138.	Осуществляется ли контролируемым лицом контроль подготовки к отгрузке затребованных лекарственных средств?	Пункт 84 Правил дистрибьюторской практики				
139.	Имеют ли лекарственные средства контролируемого лица, согласованные получателем и отправителем остаточные сроки годности на момент подготовки к отгрузке?	Пункт 84 Правил дистрибьюторской практики				
140.	Сопровождается ли поставка лекарственных средств контролируемого лица документами, предусмотренными законодательством Российской Федерации?	Пункт 85 Правил дистрибьюторской практики				
141.	Указываются ли контролируемым лицом в сопроводительных документах лекарственных средств следующие сведения:	Абзац первый пункта 85 Правил дистрибьюторской практики	—	—	—	—
141.1.	дата?					
141.2.	наименование лекарственного средства?					
141.3.	номер серии (партии)?					
141.4.	поставляемое количество?					
141.5.	лекарственная форма?					
141.6.	дозировка?					

141.7.	наименование и адрес поставщика?					
141.8.	наименование и адрес грузополучателя (адрес места нахождения оптового склада, если он отличается от адреса юридического лица)?					
141.9.	условия транспортировки?					
141.10.	условия хранения?					
142.	Хранятся ли контролируемым лицом записи о поставке таким образом, чтобы была обеспечена прослеживаемость движения лекарственных средств?	Абзац второй пункта 85 Правил дистрибьюторской практики				
143.	Оформлены ли контролируемым лицом в соответствии с установленными процедурами документально:	Пункт 88 Правил дистрибьюторской практики	—	—	—	—
143.1.	претензии?					
143.2.	случаи возврата?					
143.3.	подозрения в фальсификации?					
143.4.	отзыв лекарственных средств из обращения?					
144.	Осуществляется ли контролируемым лицом оценка возвращенных лекарственных средств до принятия решения об их одобрении для повторной поставки?	Пункт 89 Правил дистрибьюторской практики				
145.	Зарегистрированы ли контролируемым лицом претензии с указанием следующей информации:	Абзац первый пункта 90 Правил дистрибьюторской практики	—	—	—	—

145.1.	дата получения претензии?					
145.2.	наименование организации или фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, предъявившего претензию?					
145.3.	контактные данные (номер телефона и факса (при наличии), электронная почта, адрес)?					
145.4.	наименование лекарственного средства, лекарственной формы, дозировка, номер серии и (или) партии, объем?					
145.5.	причина претензии?					
146.	Уведомлен ли контролируемым лицом производитель лекарственных средств незамедлительно в случае, если претензия относилась к качеству лекарственных средств или предполагалось наличие недоброкачественных (фальсифицированных) лекарственных средств?	Пункт 91 Правил дистрибьюторской практики				
147.	Уведомлен ли контролируемым лицом держатель регистрационного удостоверения незамедлительно в случае, если претензия относилась к качеству лекарственных средств или предполагалось наличие недоброкачественных (фальсифицированных) лекарственных средств?	Пункт 91 Правил дистрибьюторской практики				
148.	Проведено ли контролируемым лицом расследование с целью установления источника (субъекта) предъявления	Пункт 92 Правил дистрибьюторской практики				

	претензии в отношении претензий по соблюдению требований и условий дистрибьюции?					
149.	Проведено ли контролируемым лицом расследование с целью установления причины предъявления претензии в отношении претензий по соблюдению требований и условий дистрибьюции?	Пункт 92 Правил дистрибьюторской практики				
150.	Назначено ли контролируемым лицом специальное лицо для работы с претензиями?	Пункт 93 Правил дистрибьюторской практики				
151.	Осуществлялись ли контролируемым лицом операции с возвращенными лекарственными средствами в соответствии с документированными процедурами, основанными на оценке рисков, с учетом:	Пункт 95 Правил дистрибьюторской практики	—	—	—	—
151.1.	специфики лекарственных средств?					
151.2.	специальных условий хранения?					
151.3.	времени, прошедшего с момента первоначальной отгрузки?					
152.	Возвращаются ли контролируемым лицом лекарственные средства, которые ранее были отгружены, в категорию пригодных для поставки только в случае, если выполняются все следующие условия:	Пункт 96 Правил дистрибьюторской практики	—	—	—	—
152.1.	целостность вторичной (потребительской) упаковки лекарственных средств не нарушена?					

152.2.	отсутствуют следы повреждений?					
152.3.	отсутствует маркировка, непредусмотренная производителем?					
152.4.	срок годности не истек?					
152.5.	продукция не отозвана из обращения?					
152.6.	получатель представил документы, подтверждающие соблюдение специальных условий хранения и транспортировки?					
152.7.	лекарственные средства были проверены и оценены компетентным лицом, назначенным для выполнения данных действий?					
152.8.	контролируемое лицо (дистрибьютор) располагает доказательствами того, что лекарственные средства были поставлены данному получателю (согласно приложенным копиям соответствующих сопроводительных документов): номер серии и (или) партии совпадает с указанным в документах, отсутствуют основания полагать, что данные лекарственные средства фальсифицированы?					
153.	Возвращаются ли контролируемым лицом лекарственные средства, требующие особых температурных условий хранения, в категорию пригодных для поставки, при наличии документальных доказательств того, что они	Пункт 96 Правил дистрибьюторской практики				

	хранились и транспортировались в надлежащих условиях в течение всего времени?					
154.	Проводится ли контролируемым лицом оценка рисков, позволяющая установить сохранность лекарственных средств, в случае выявления любых отклонений?	Пункт 97 Правил дистрибьюторской практики				
155.	Собраны ли контролируемым лицом и оценены ли доказательства сохранности лекарственных средств по следующим этапам:	Пункт 97 Правил дистрибьюторской практики	—	—	—	—
155.1.	поставка получателю?					
155.2.	проверка продукции (идентификация)?					
155.3.	вскрытие транспортной упаковки (контейнера для поставки)?					
155.4.	возврат лекарственных средств в транспортную упаковку (контейнер для поставки)?					
155.5.	сбор и возврат лекарственных средств дистрибьютору?					
155.6.	помещение лекарственных средств в специальную зону хранения дистрибьютора?					
156.	Запрещена ли контролируемым лицом приемка возвращенной продукции без документального оформления?	Пункт 98 Правил дистрибьюторской практики				
157.	Соблюдается ли контролируемым лицом запрет возврата похищенных лекарственных	Пункт 100 Правил дистрибьюторской практики				

	средств, которые были обнаружены, в категорию пригодных для поставки и поставлены получателям?					
158.	Зафиксирована ли документально контролируемым лицом информация о случае выявления фальсифицированного продукта в соответствии с установленными процедурами с сохранением всех исходных данных?	Пункт 101 Правил дистрибьюторской практики				
159.	Зафиксирована ли документально контролируемым лицом информация о наличии подозрений в фальсификации продукта в соответствии с установленными процедурами с сохранением всех исходных данных?	Пункт 101 Правил дистрибьюторской практики				
160.	Проведено ли контролируемым лицом расследование в отношении выявленного фальсифицированного продукта?	Пункт 101 Правил дистрибьюторской практики				
161.	Проведено ли контролируемым лицом расследование при наличии подозрений в фальсификации продукта?	Пункт 101 Правил дистрибьюторской практики				
162.	Изолированы ли физически контролируемым лицом фальсифицированные лекарственные средства, обнаруженные в цепи реализации, незамедлительно и помещены на хранение отдельно от другой продукции в специально выделенном помещении или зоне, доступ в которые	Пункт 102 Правил дистрибьюторской практики				

	ограничен?					
163.	Оформлены ли контролируемым лицом документально все операции с фальсифицированными лекарственными средствами с сохранением записей?	Пункт 103 Правил дистрибьюторской практики				
164.	Оценивается ли контролируемым лицом регулярно (не реже чем 1 раз в год) эффективность действий по отзыву лекарственных средств из обращения?	Пункт 104 Правил дистрибьюторской практики				
165.	Оформлены ли контролируемым лицом действия по отзыву и изъятию из обращения документально в момент их осуществления в соответствии с установленными процедурами?	Пункт 107 Правил дистрибьюторской практики				
166.	Содержат ли записи контролируемого лица, относящиеся к дистрибьюции, достаточную информацию о дистрибьюторах лекарственных средств и о прямых получателях (адрес, номер телефона и номер факса (при его наличии), которые доступны в рабочие и нерабочие часы), включая данные в отношении экспортированных лекарственных средств и их образцов (номер серии и (или) партии, наименование, лекарственная форма, дозировка, а также поставленное количество)?	Пункт 108 Правил дистрибьюторской практики				
167.	Оформлена ли у контролируемого лица	Пункт 109 Правил дистрибьюторской				

	документально последовательность выполнения действий, осуществляемых при отзыве и изъятии серии и (или) партии лекарственного средства из обращения?	практики				
168.	Отражена ли у контролируемого лица в итоговом отчете последовательность выполнения действий, осуществляемых при отзыве и изъятии серии и (или) партии лекарственного средства из обращения?	Пункт 109 Правил дистрибьюторской практики				
169.	Контролируется ли контролируемым лицом деятельность, переданная на аутсорсинг, во избежание разночтений, способных привести к нарушению сохранности лекарственных средств?	Пункт 110 Правил дистрибьюторской практики				
170.	Убедилось ли контролируемое лицо (заказчик) в компетентности исполнителя для выполнения обязательств по договору и обеспечило ли соблюдение исполнителем требований надлежащей дистрибьюторской практики посредством установления в договоре соответствующих условий и проведения проверок?	Абзац второй пункта 111 Правил дистрибьюторской практики				
171.	Проводится ли контролируемым лицом проверка правомочности, компетентности и возможности исполнителя выполнять условия договора до начала осуществления деятельности, переданной на аутсорсинг?	Абзац третий пункта 111 Правил дистрибьюторской практики				

172.	Проводится ли контролируемым лицом проверка правомочности, компетентности и возможности исполнителя выполнять условия договора в случае существенных изменений деятельности, переданной на аутсорсинг?	Абзац третий пункта 111 Правил дистрибьюторской практики				
173.	Определяется ли контролируемым лицом периодичность проведения проверок деятельности, переданной на аутсорсинг, на основании анализа рисков?	Абзац третий пункта 111 Правил дистрибьюторской практики				
174.	Согласованы ли сторонами, одной из которых является контролируемое лицо, сроки и условия проведения проверок деятельности, переданной на аутсорсинг?	Абзац третий пункта 111 Правил дистрибьюторской практики				
175.	Внедрена ли у контролируемого лица программа проведения самоинспекций?	Пункт 118 Правил дистрибьюторской практики				
176.	Охватывает ли программа проведения самоинспекций контролируемого лица все аспекты надлежащей дистрибьюторской практики, требований законодательства Российской Федерации, руководств и процедур?	Пункт 118 Правил дистрибьюторской практики				
177.	Оформляются ли контролируемым лицом результаты самоинспекций контролируемого лица документально?	Абзац первый пункта 120 Правил дистрибьюторской практики				
178.	Содержат ли отчеты самоинспекций контролируемого лица всю информацию, полученную в ходе инспекции?	Абзац первый пункта 120 Правил дистрибьюторской практики				

179.	Представляется ли копия отчета самоинспекций руководству контролируемого лица (дистрибьютора), а также иным заинтересованным лицам?	Абзац первый пункта 120 Правил дистрибьюторской практики				
180.	Выясняются ли контролируемым лицом причины недостатков или отклонений в случае выявления?	Абзац второй пункта 120 Правил дистрибьюторской практики				
181.	Разрабатываются ли контролируемым лицом корректирующие и предупреждающие действия в случае выявления недостатков или отклонений?	Абзац второй пункта 120 Правил дистрибьюторской практики				
182.	Оформляются ли контролируемым лицом документально корректирующие и предупреждающие действия в случае выявления недостатков или отклонений?	Абзац второй пункта 120 Правил дистрибьюторской практики				
183.	Контролируется ли контролируемым лицом выполнение корректирующих и предупреждающих действий в случае выявления недостатков или отклонений?	Абзац второй пункта 120 Правил дистрибьюторской практики				
184.	Обеспечена ли контролируемым лицом независимо от способа транспортировки возможность подтверждения того, что качество и целостность лекарственных средств не были подвергнуты негативному воздействию в процессе транспортировки?	Пункт 122 Правил дистрибьюторской практики				

185.	Соблюдаются ли контролируемым лицом требуемые условия хранения лекарственных средств в течение всего времени транспортировки в соответствии с указаниями производителя или информацией на упаковке?	Абзац первый пункта 124 Правил дистрибьюторской практики				
186.	Сообщается ли контролируемым лицом отправителю и получателю лекарственных средств информация в случаях возникновения отклонений температурного режима или порчи лекарственных средств в процессе транспортировки?	Абзац второй пункта 124 Правил дистрибьюторской практики				
187.	Разработана ли контролируемым лицом процедура, определяющая порядок действий при возникновении отклонений и расследовании данных фактов?	Абзац второй пункта 124 Правил дистрибьюторской практики				
188.	Оформлена ли контролируемым лицом документально процедура, определяющая порядок действий при возникновении отклонений и расследовании данных фактов?	Абзац второй пункта 124 Правил дистрибьюторской практики				
189.	Содержатся ли контролируемым лицом транспортное средство и его оборудование, используемые для транспортировки лекарственных средств, в чистоте?	Пункт 126 Правил дистрибьюторской практики				
190.	Подвергаются ли контролируемым лицом очистке и уборке транспортное средство и его оборудование,	Пункт 126 Правил дистрибьюторской практики				

	используемые для транспортировки лекарственных средств?					
191.	Разработаны ли контролируемым лицом письменные процедуры по обслуживанию и эксплуатации транспортных средств и оборудования, используемых для дистрибьюции лекарственных средств, включая очистку и меры безопасности?	Пункт 126 Правил дистрибьюторской практики				
192.	Определяет ли контролируемое лицо необходимость контроля температуры, основываясь на анализе рисков, связанных с транспортировкой лекарственных средств по выбранному маршруту?	Пункт 127 Правил дистрибьюторской практики				
193.	Разработаны ли контролируемым лицом процедуры, обеспечивающие сохранение качества лекарственных средств, в случае, если используются неспециализированные транспортные средства и оборудование при обращении лекарственных средств?	Пункт 128 Правил дистрибьюторской практики				
194.	Приняты ли контролируемым лицом в форме письменного документа процедуры, обеспечивающие сохранение качества лекарственных средств, в случае, если используются неспециализированные транспортные средства и оборудование при обращении лекарственных средств?	Пункт 128 Правил дистрибьюторской практики				

195.	Назначен ли контролируемым лицом для организации экстренных доставок в нерабочие часы специализированный персонал, действующий на основании документированных процедур?	Абзац второй пункта 129 Правил дистрибьюторской практики				
196.	Осуществляется ли транспортировка третьими лицами на основании договора, содержащего требования, установленные в подразделе 7 раздела III Правил дистрибьюторской практики?	Абзац первый пункта 130 Правил дистрибьюторской практики				
197.	Уведомлены ли контролируемым лицом транспортные компании о требованиях к условиям транспортировки лекарственных средств?	Абзац первый пункта 130 Правил дистрибьюторской практики				
198.	Транспортируются ли лекарственные средства контролируемого лица в транспортной таре, которая не оказывает негативного влияния на их качество?	Пункт 132 Правил дистрибьюторской практики				
199.	Транспортируются ли лекарственные средства контролируемого лица в транспортной таре, которая обеспечивает надежную защиту от внешнего воздействия, в том числе предотвращает возможность контаминации?	Пункт 132 Правил дистрибьюторской практики				
200.	Основывается ли контролируемое лицо при выборе транспортной тары и упаковки на:	Пункт 132 Правил дистрибьюторской практики	—	—	—	—
200.1.	требованиях к условиям хранения и транспортировки					

	лекарственных средств?					
200.2.	объеме, необходимом для размещения требуемого количества?					
200.3.	предполагаемых колебаниях температуры окружающей среды?					
200.4.	предполагаемой максимальной длительности транспортировки, включая временное хранение на таможенных складах?					
201.	Нанесена ли контролируемым лицом для обеспечения надлежащего обращения с лекарственными средствами и уровня безопасности на транспортную тару маркировка, содержащая необходимую информацию о требованиях по обращению и хранению данной транспортной тары с лекарственным средством, а также о необходимых мерах предосторожности?	Пункт 133 Правил дистрибьюторской практики				
202.	Обеспечивает ли информация на транспортной таре контролируемого лица возможность идентификации содержимого и источник его происхождения?	Пункт 133 Правил дистрибьюторской практики				
203.	Обеспечивает ли контролируемое лицо (дистрибьютор) безопасный и защищенный от неправомерного доступа режим транспортировки при транспортировке лекарственных средств, требующих особого обращения?	Абзац первый пункта 134 Правил дистрибьюторской практики				

204.	Созданы ли контролируемым лицом дополнительные системы контроля в отношении поставок лекарственных средств, требующих особого обращения?	Абзац второй пункта 134 Правил дистрибьюторской практики				
205.	Разработана ли контролируемым лицом процедура, определяющая порядок действий в случае хищения лекарственных средств, требующих особого обращения?	Абзац второй пункта 134 Правил дистрибьюторской практики				
206.	Оформлена ли контролируемым лицом документально процедура, определяющая порядок действий в случае хищения лекарственных средств, требующих особого обращения?	Абзац второй пункта 134 Правил дистрибьюторской практики				
207.	Документируются ли контролируемым лицом любые случаи хищений лекарственных средств, требующих особого обращения?	Абзац второй пункта 134 Правил дистрибьюторской практики				
208.	Транспортируются ли контролируемым лицом опасные (высокоактивные) и радиоактивные лекарственные средства в защищенных, специализированных и надежных транспортных средствах?	Пункт 135 Правил дистрибьюторской практики				
209.	Используется ли контролируемым лицом для обеспечения требуемых условий транспортировки при транспортировке термолабильных лекарственных средств:	Пункт 136 Правил дистрибьюторской практики	—	—	—	—
209.1.	специальное оборудование?					

209.2.	средства (изотермическая упаковка, контейнеры)?					
209.3.	транспортные средства, обеспечивающие поддержание требуемого температурного режима?					
210.	Проводится ли контролируемым лицом анализ температурного картирования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации, и с учетом сезонных колебаний?	Пункт 136 Правил дистрибьюторской практики				
211.	Представляются ли контролируемым лицом по запросу получателя данные, подтверждающие соблюдение температурного режима при хранении и транспортировке термолабильных лекарственных средств?	Пункт 136 Правил дистрибьюторской практики				
212.	Размещены ли контролируемым лицом холодоэлементы в изотермических контейнерах таким образом, чтобы отсутствовал прямой контакт с лекарственными средствами?	Пункт 137 Правил дистрибьюторской практики				
213.	Обучен ли персонал контролируемого лица требованиям процедур по подготовке изотермических контейнеров (с учетом сезонных особенностей)?	Пункт 137 Правил дистрибьюторской практики				
214.	Обучен ли персонал контролируемого лица требованиям к повторному использованию холодоэлементов?	Пункт 137 Правил дистрибьюторской практики				
215.	Разработаны ли контролируемым лицом меры, направленные на	Пункт 137 Правил дистрибьюторской практики				

	предотвращение повторного использования недостаточно охлажденных хладоэлементов?					
216.	Описан ли контролируемым лицом процесс доставки термолабильных лекарственных средств с учетом контроля сезонных колебаний температур в документированной процедуре?	Пункт 137 Правил дистрибьюторской практики				

(фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного
лица, заполнившего проверочный лист)

(место для подписи должностного лица, заполнившего
проверочный лист)

Приложение № 10
к приказу Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 1 августа 2025 г. № 937

Форма

Место для QR-кода

Проверочный лист
(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о
соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных
требований), применяемый Федеральной
службой по ветеринарному и фитосанитарному надзору
и ее территориальными органами при осуществлении федерального
государственного контроля (надзора) в сфере обращения
лекарственных средств для ветеринарного применения в части
соблюдения контролируемым лицом обязательных требований
к предоставлению информации о лекарственных средствах и (или)
лекарственных препаратах для ветеринарного применения

Федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения
лекарственных средств для ветеринарного применения

(наименование вида федерального государственного контроля (надзора), включенного в единый реестр видов
федерального государственного контроля (надзора))

(наименование контрольного (надзорного) органа (подразделения Россельхознадзора/территориального органа
Россельхознадзора))

(вид контрольного (надзорного)
мероприятия)

(учетный номер контрольного
(надзорного) мероприятия)

« » 20 г.
(дата заполнения проверочного
листа)

1. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации по месту жительства (пребывания) гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и основной государственный регистрационный номер юридического лица, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся

контролируемыми лицами: _____

2. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: _____

3. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа: _____

4. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист: _____

5. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№ п/п	Контрольные вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, отражающие содержание обязательных требований			
			«да»	«нет»	«неприменимо»	«примечание» (обязательно для заполнения в случае заполнения графы «неприменимо»)
1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1.	Предоставляют ли производители лекарственных средств для ветеринарного применения (далее – лекарственное средство) и организации, осуществляющие ввоз (перемещение) лекарственных средств в Российскую Федерацию (далее – организации, осуществляющие ввоз), в	Часть 2 статьи 9.1 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ)				

	отношении лекарственных средств для ветеринарного применения в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, сведения о сериях, партиях лекарственных средств, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации в установленном порядке ¹ ?					
2.	Предоставляются ли производителем лекарственного средства перед поступлением в гражданский оборот каждой серии, партии лекарственного средства в Федеральную государственную информационную систему в области ветеринарии (далее – ВетИС) следующие сведения о лекарственном средстве и производителе лекарственного средства:	Пункт 2 Порядка предоставления сведений	–	–	–	–
2.1.	отнесение лекарственного средства к лекарственному препарату для ветеринарного применения (далее – лекарственный препарат) или фармацевтической субстанции?	Подпункт «а» подпункта 2.1 пункта 2 Порядка предоставления сведений				
2.2.	торговое наименование лекарственного средства?	Подпункт «б» подпункта 2.1 пункта 2 Порядка предоставления сведений				
2.3.	фармакотерапевтическая группа лекарственного средства?	Подпункт «в» подпункта 2.1 пункта 2 Порядка				

¹ Порядок предоставления, состава и объема сведений о сериях, партиях лекарственных средств для ветеринарного применения, поступающих в гражданский оборот в Российской Федерации, утвержденный приказом Россельхознадзора от 30 января 2025 г. № 83 (зарегистрирован Минюстом России 24 апреля 2025 г., регистрационный № 81957) (далее – Порядок предоставления сведений). Согласно пункту 2 приказа Россельхознадзора от 30 января 2025 г. № 83 данный акт действует до 1 сентября 2031 г.

		предоставления сведений				
2.4.	международное непатентованное наименование лекарственного средства (или группировочное, или химическое наименование)?	Подпункт «г» подпункта 2.1 пункта 2 Порядка предоставления сведений				
2.5.	номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата или информация о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения ² ?	Подпункт «д» подпункта 2.1 пункта 2 Порядка предоставления сведений				
2.6.	наименование производителя лекарственного средства?	Подпункт «е» подпункта 2.1 пункта 2 Порядка предоставления сведений				
2.7.	номер серии, партии лекарственного средства?	Подпункт «ж» подпункта 2.1 пункта 2 Порядка предоставления сведений				
2.8.	срок годности лекарственного средства?	Подпункт «з» подпункта 2.1 пункта 2 Порядка предоставления сведений				
2.9.	дату выпуска (для иммунологических лекарственных препаратов)?	Подпункт «и» подпункта 2.1 пункта 2 Порядка предоставления сведений				

² Приказ Минсельхоза России от 9 июня 2017 г. № 280 «Об утверждении Порядка ведения государственного реестра лекарственных средств для ветеринарного применения» (зарегистрирован Минюстом России 25 августа 2017 г., регистрационный № 47952) с изменениями, внесенными приказом Минсельхоза России от 20 сентября 2024 г. № 543 (зарегистрирован Минюстом России 12 ноября 2024 г., регистрационный № 80133).

2.10.	объем произведенной серии, партии лекарственного средства?	Подпункт «к» подпункта 2.1 пункта 2 Порядка предоставления сведений				
2.11.	объем поступающего в оборот лекарственного средства?	Подпункт «л» подпункта 2.1 пункта 2 Порядка предоставления сведений				
2.12.	количество вторичных (потребительских) упаковок, поступающих в гражданский оборот?	Подпункт «м» подпункта 2.1 пункта 2 Порядка предоставления сведений				
2.13.	единицы измерения произведенного лекарственного средства?	Подпункт «н» подпункта 2.1 пункта 2 Порядка предоставления сведений				
2.14.	количество доз в упаковке (для иммунобиологических лекарственных препаратов)?	Подпункт «о» подпункта 2.1 пункта 2 Порядка предоставления сведений				
2.15.	фасовку, описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств?	Подпункт «п» подпункта 2.1 пункта 2 Порядка предоставления сведений				
2.16.	дату производства лекарственного средства?	Подпункт «р» подпункта 2.1 пункта 2 Порядка предоставления сведений				
2.17.	адрес склада, на котором осуществляется хранение партии лекарственного средства после подтверждения	Подпункт «с» подпункта 2.1 пункта 2 Порядка				

	уполномоченным лицом производителя лекарственных средств соответствия лекарственного средства требованиям, установленным при государственной регистрации лекарственного средства?	предоставления сведений				
2.18.	страну производства?	Подпункт «т» подпункта 2.1 пункта 2 Порядка предоставления сведений				
2.19.	дату подачи сведений о лекарственном средстве в ВетИС?	Подпункт «у» подпункта 2.1 пункта 2 Порядка предоставления сведений				
2.20.	дату и номер лицензии на производство лекарственных средств либо документа о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики?	Подпункт «ф» подпункта 2.1 пункта 2 Порядка предоставления сведений				
3.	Предоставляются ли производителем лекарственного средства перед поступлением в гражданский оборот каждой серии, партии лекарственного средства в ВетИС следующие сведения, содержащиеся в документах, предусмотренных статьей 52.2 Федерального закона № 61-ФЗ, а именно:	Подпункт 2.2 пункта 2 Порядка предоставления сведений	—	—	—	—
3.1.	дата и номер протокола испытаний о соответствии серий, партии лекарственного препарата показателям качества, предусмотренным нормативным документом (далее – протокол испытаний), проводимых аккредитованными в соответствии с	Подпункт «а» подпункта 2.2 пункта 2 Порядка предоставления сведений				

	законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами) (для первых двух серий лекарственного препарата, впервые произведенного в Российской Федерации)?					
3.2.	дата и номер документа производителя лекарственных средств, подтверждающего соответствие качества лекарственного препарата, вводимого в гражданский оборот, требованиям, установленным при его государственной регистрации?	Подпункт «б» подпункта 2.2 пункта 2 Порядка предоставления сведений				
3.3.	дата и номер подтверждения уполномоченного лица производителя лекарственных средств соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной регистрации?	Подпункт «в» подпункта 2.2 пункта 2 Порядка предоставления сведений				
4.	Предоставляются ли организацией, осуществляющей ввоз (перемещение), перед поступлением в гражданский оборот каждой серии, партии лекарственного средства, с целью ввода в гражданский оборот каждой серии, партии лекарственного средства в ВетИС сведения о лекарственном средстве:	Подпункт 3.1 пункта 3 Порядка предоставления сведений	—	—	—	—
4.1.	отнесение лекарственного средства к лекарственному препарату или фармацевтической субстанции?	Подпункт «а» подпункта 3.1 пункта 3 Порядка предоставления сведений				
4.2.	торговое наименование лекарственного средства?	Подпункт «б» подпункта 3.1 пункта 3 Порядка				

		предоставления сведений				
4.3.	фармакотерапевтическая группа лекарственного средства?	Подпункт «в» подпункта 3.1 пункта 3 Порядка предоставления сведений				
4.4.	международное непатентованное наименование лекарственного средства (или группировочное, или химическое наименование)?	Подпункт «г» подпункта 3.1 пункта 3 Порядка предоставления сведений				
4.5.	номер регистрационного удостоверения лекарственного препарата или информация о включении фармацевтической субстанции, произведенной для реализации, в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения?	Подпункт «д» подпункта 3.1 пункта 3 Порядка предоставления сведений				
4.6.	наименование производителя лекарственного средства?	Подпункт «е» подпункта 3.1 пункта 3 Порядка предоставления сведений				
4.7.	номер серии, партии лекарственного средства?	Подпункт «ж» подпункта 3.1 пункта 3 Порядка предоставления сведений				
4.8.	срок годности лекарственного средства?	Подпункт «з» подпункта 3.1 пункта 3 Порядка предоставления сведений				
4.9.	дата выпуска (для иммунологических лекарственных препаратов)?	Подпункт «и» подпункта 3.1 пункта 3 Порядка предоставления сведений				

4.10.	объем ввезенной (перемещенной) серии, партии лекарственного средства?	Подпункт «к» подпункта 3.1 пункта 3 Порядка предоставления сведений				
4.11.	объем поступающего в оборот лекарственного средства?	Подпункт «л» подпункта 3.1 пункта 3 Порядка предоставления сведений				
4.12.	количество вторичных (потребительских) упаковок, поступающих в гражданский оборот?	Подпункт «м» подпункта 3.1 пункта 3 Порядка предоставления сведений				
4.13.	единицы измерения произведенного лекарственного средства?	Подпункт «н» подпункта 3.1 пункта 3 Порядка предоставления сведений				
4.14.	содержание (концентрация) действующего вещества лекарственного средства на единицу веса или объема (для фармакологических лекарственных средств)?	Подпункт «о» подпункта 3.1 пункта 3 Порядка предоставления сведений				
4.15.	количество доз в упаковке (для иммунобиологических лекарственных препаратов)?	Подпункт «п» подпункта 3.1 пункта 3 Порядка предоставления сведений				
4.16.	фасовка, описание характеристик и свойств упаковочных материалов и укупорочных средств?	Подпункт «р» подпункта 3.1 пункта 3 Порядка предоставления сведений				
4.17.	дата ввоза, перемещения лекарственного средства (дата выпуска партии лекарственного средства таможенными	Подпункт «с» подпункта 3.1 пункта 3 Порядка				

	органами)?	предоставления сведений				
4.18.	дата производства лекарственного средства?	Подпункт «т» подпункта 3.1 пункта 3 Порядка предоставления сведений				
4.19.	адрес склада (адрес объекта, на котором осуществляется хранение партии лекарственного средства после выпуска товара)?	Подпункт «у» подпункта 3.1 пункта 3 Порядка предоставления сведений				
4.20.	страна происхождения лекарственного средства?	Подпункт «ф» подпункта 3.1 пункта 3 Порядка предоставления сведений				
4.21.	дата подачи сведений о лекарственном средстве в ВетИС?	Подпункт «х» подпункта 3.1 пункта 3 Порядка предоставления сведений				
4.22.	дата и номер заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики ³ либо сертификата соответствия производства ветеринарных лекарственных средств требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза ⁴ (в отношении лекарственных препаратов)?	Подпункт «ц» подпункта 3.1 пункта 3 Порядка предоставления сведений				

³ Статья 45 Федерального закона № 61-ФЗ.

⁴ Подпункт «б» пункта 9 Правил регулирования обращения ветеринарных лекарственных средств на таможенной территории Евразийского экономического союза, утвержденных решением Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 21 января 2022 г. № 1 вступило в силу для Российской Федерации 13 марта 2022 г. Данный акт является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации Договора о Евразийском экономическом союзе» и вступившим в силу для Российской Федерации 1 января 2015 г.

5.	Предоставляются ли организацией, осуществляющей ввоз (перемещение), перед поступлением в гражданский оборот каждой серии, партии лекарственного средства, с целью ввода в гражданский оборот каждой серии, партии лекарственного средства в ВетИС сведения, содержащиеся в документах, предусмотренных статьей 52.2 Федерального закона № 61-ФЗ, а именно:	Подпункт 3.2 пункта 3 Порядка предоставления сведений	—	—	—	—
5.1.	дата и номер протокола испытаний о соответствии серий лекарственного препарата показателям качества, предусмотренным нормативным документом, проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами) (для первых двух серий лекарственного препарата, впервые ввозимого (перемещаемого) в Российскую Федерацию)?	Подпункт «а» подпункта 3.2 пункта 3 Порядка предоставления сведений				
5.2.	дата и номер документа производителя лекарственных средств, подтверждающего соответствие качества лекарственного препарата, вводимого в гражданский оборот, требованиям, установленным при его государственной регистрации?	Подпункт «б» подпункта 3.2 пункта 3 Порядка предоставления сведений				
5.3.	дата и номер подтверждения лица, уполномоченного держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата, соответствия лекарственного препарата требованиям, установленным при его государственной	Подпункт «в» подпункта 3.2 пункта 3 Порядка предоставления сведений				

	регистрации?					
6.	Предоставляются ли ежегодно не позднее 1 февраля производителями лекарственных средств или организациями, осуществляющими ввоз (перемещение), в ВетИС дата и номер протокола испытаний поступившего в течение года в гражданский оборот лекарственного препарата конкретного производителя (на одну серию каждого торгового наименования, каждой лекарственной формы, а также каждой дозировки или количества доз в упаковке (для иммунобиологического лекарственного препарата), проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами)?	Пункт 4 Порядка предоставления сведений				
7.	Представляет ли перед вводом в гражданский оборот каждой серии произведенного в Российской Федерации лекарственного препарата для ветеринарного применения, за исключением иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения, производитель такого лекарственного препарата в уведомительном порядке в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения:	Часть 1 статьи 52.2 Федерального закона № 61-ФЗ	—	—	—	—
7.1.	документ производителя лекарственных средств,	Пункт 1 части 1 статьи 52.2				

	подтверждающий соответствие качества лекарственного препарата для ветеринарного применения, вводимого в гражданский оборот, требованиям, установленным при его государственной регистрации?	Федерального закона № 61-ФЗ				
7.2.	подтверждение уполномоченного лица производителя лекарственных средств соответствия лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям, установленным при его государственной регистрации?	Пункт 2 части 1 статьи 52.2 Федерального закона № 61-ФЗ				
8.	Представляет ли перед вводом в гражданский оборот каждой серии ввозимого (перемещаемого) в Российскую Федерацию лекарственного препарата для ветеринарного применения, за исключением иммунобиологического лекарственного препарата для ветеринарного применения, организация, осуществляющая ввоз (перемещение) лекарственного препарата для ветеринарного применения в Российскую Федерацию, в уведомительном порядке в федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю (надзору) в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения:	Часть 2 статьи 52.2 Федерального закона № 61-ФЗ				
8.1.	документ производителя лекарственных средств, подтверждающий соответствие качества лекарственного препарата для ветеринарного применения, вводимого в гражданский оборот, требованиям, установленным при его государственной	Пункт 1 части 2 статьи 52.2 Федерального закона № 61-ФЗ				

	регистрации?					
8.2.	подтверждение лица, уполномоченного держателем или владельцем регистрационного удостоверения лекарственного препарата для ветеринарного применения, соответствия лекарственного препарата для ветеринарного применения требованиям, установленным при его государственной регистрации?	Пункт 2 части 2 статьи 52.2 Федерального закона № 61-ФЗ				
9.	Осуществляется ли организацией, осуществляющей ввоз (перемещение), ввод в гражданский оборот ввозимого (перемещаемого) в Российскую Федерацию лекарственного препарата для ветеринарного применения при наличии заключения о соответствии производителя лекарственных средств требованиям правил надлежащей производственной практики, выданного уполномоченным федеральным органом исполнительной власти для производственной площадки лекарственного препарата для ветеринарного применения, вводимого в гражданский оборот?	Часть 3 статьи 52.2 Федерального закона № 61-ФЗ				
10.	Представляются ли производителем лекарственных средств или организацией, осуществляющей ввоз (перемещение), в отношении первых двух серий лекарственного препарата для ветеринарного применения, впервые произведенного в Российской Федерации или впервые ввозимого (перемещаемого) в Российскую Федерацию, в Россельхознадзор протоколы испытаний о соответствии этих серий лекарственного препарата для	Часть 6 статьи 52.2 Федерального закона № 61-ФЗ				

	ветеринарного применения показателям качества, предусмотренным нормативным документом (далее – протокол испытаний), проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами)?					
11.	Представляют ли ежегодно не позднее 1 февраля производители лекарственных средств или организации, осуществляющие ввоз (перемещение) лекарственных препаратов для ветеринарного применения в Российскую Федерацию, в Россельхознадзор протокол испытаний поступившего в течение года в гражданский оборот лекарственного препарата для ветеринарного применения конкретного производителя (на одну серию каждого торгового наименования с учетом лекарственной формы, а для лекарственного препарата для ветеринарного применения, не являющегося иммунобиологическим, также с учетом дозировки), проводимых аккредитованными в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации испытательными лабораториями (центрами)?	Часть 7 статьи 52.2 Федерального закона № 61-ФЗ				
12.	Осуществляется ли производителем лекарственных средств или организацией, осуществляющей ввоз (перемещение), ввод в гражданский оборот иммунобиологического лекарственного препарата для	Часть 8 статьи 52.2 Федерального закона № 61-ФЗ				

	ветеринарного применения, произведенного в Российской Федерации или ввозимого (перемещаемого) в Российскую Федерацию, на основании разрешения, выданного Россельхознадзором?					
13.	Подлежат ли у субъекта обращения лекарственных средств иммунобиологические лекарственные препараты для ветеринарного применения, введенные в гражданский оборот в соответствии с частью 8 статьи 52.2 Федерального закона № 61-ФЗ, до истечения срока их годности:	Часть 11 статьи 52.2 Федерального закона № 61-ФЗ	—	—	—	—
13.1.	хранению?					
13.2.	перевозке?					
13.3.	отпуску?					
13.4.	реализации?					
13.5.	передаче?					
13.6.	применению?					
14.	Сообщают ли субъекты обращения лекарственных средств в порядке, установленном уполномоченным федеральным органом исполнительной власти ⁵ , в Россельхознадзор о:	Часть 3 статьи 64 Федерального закона № 61-ФЗ	—	—	—	—
14.1.	побочных действиях?					
14.2.	нежелательных реакциях?					
14.3.	серьезных нежелательных реакциях?					
14.4.	непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных					

⁵ Приказ Минсельхоза России от 15 декабря 2020 г. № 752 «Об утверждении Порядка предоставления сообщений субъектами обращения лекарственных средств для ветеринарного применения о фактах и обстоятельствах, предусмотренных частью 3 статьи 64 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов для ветеринарного применения в Российской Федерации и других государствах» (зарегистрирован Минюстом России 12 февраля 2021 г., регистрационный № 62481). Согласно пункту 2 приказа Минсельхоза России от 15 декабря 2020 г. № 752 данный акт действует до 1 марта 2028 г.

	препаратов?					
14.5.	об индивидуальной непереносимости?					
14.6.	отсутствии эффективности лекарственных препаратов?					
14.7.	об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью животного при применении лекарственных препаратов и выявленных на всех этапах обращения лекарственных препаратов в Российской Федерации и других государствах?					
15.	Осуществляют ли держатели или владельцы регистрационных удостоверений лекарственных препаратов, в порядке, установленном соответствующим уполномоченным федеральным органом исполнительной власти ⁶ в отношении поступающих в их адрес от субъектов обращения лекарственных средств и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов, об особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами,	Часть 4 статьи 64 Федерального закона № 61-ФЗ	—	—	—	—

⁶ Приказ Минсельхоза России от 9 сентября 2019 г. № 534 «Об утверждении Порядка осуществления держателями или владельцами регистрационных удостоверений лекарственных препаратов для ветеринарного применения, юридическими лицами, на имя которых выданы разрешения на проведение клинических исследований в Российской Федерации, либо уполномоченными ими другими юридическими лицами в рамках обеспечения безопасности лекарственных препаратов приема, учета, обработки, анализа и хранения поступающих в их адрес от субъектов обращения лекарственных средств для ветеринарного применения и органов государственной власти сообщений о побочных действиях, нежелательных реакциях, серьезных нежелательных и непредвиденных нежелательных реакциях при применении лекарственных препаратов для ветеринарного применения, об особенностях их взаимодействия с другими лекарственными препаратами для ветеринарного применения, индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью животного или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов для ветеринарного применения» (зарегистрирован Минюстом России 31 октября 2019 г., регистрационный № 56378).

	индивидуальной непереносимости, а также об иных фактах и обстоятельствах, представляющих угрозу жизни или здоровью животного или влияющих на изменение отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственных препаратов:					
15.1.	прием?					
15.2.	учет?					
15.3.	обработку?					
15.4.	анализ?					
15.5.	хранение?					

(фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного
лица, заполнившего проверочный лист)

(место для подписи должностного лица, заполнившего
проверочный лист)