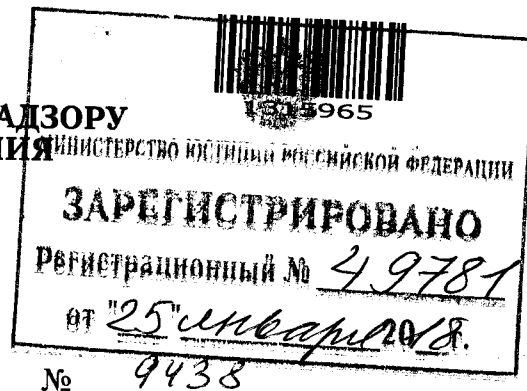




Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**



ПРИКАЗ

Москва

9 ноября 2017г.

Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств

В соответствии с частью 11.3 статьи 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст. 6249; 2009, № 18, ст. 2140; № 29, ст. 3601; № 48, ст. 5711; № 52, ст. 6441; 2010, № 17, ст. 1988; № 18, ст. 2142; № 31, ст. 4160, 4193, 4196; № 32, ст. 4298; 2011, № 1, ст. 20; № 17, ст. 2310; № 23, ст. 3263; № 27, ст. 3880; № 30, ст. 4590; № 48, ст. 6728; 2012, № 19, ст. 2281; № 26, ст. 3446; № 31, ст. 4320, 4322; № 47, ст. 6402; 2013, № 9, ст. 874; № 27, ст. 3477; № 30, ст. 4041; № 44, ст. 5633; № 48, ст. 6165; № 49, ст. 6338; № 52, ст. 6961, 6979, 6981; 2014, № 11, ст. 1092, 1098; № 26, ст. 3366; № 30, ст. 4220, 4235, 4243, 4256; № 42, ст. 5615; № 48, ст. 6659; 2015, № 1, ст. 53, 64; 72; 85; № 14, ст. 2022; № 18, ст. 2614; № 27, ст. 3950; № 29, ст. 4339; 4362; 4372; 4389; 6207; № 48, ст. 6707; 2016, № 11, ст. 1495; № 18, ст. 2503; № 27 ст. 4160, 4164, 4187, 4210; 4194; 4287; 2016, № 50, ст. 6975; 2017, № 9, ст. 1276; № 18, ст. 2673), постановлением Правительства Российской Федерации от 13 февраля 2017 г. № 177 «Об утверждении общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 9, ст. 1359) и постановлением Правительства Российской Федерации от 15 октября 2012 г. № 1043 «Об утверждении Положения о федеральном государственном надзоре в сфере обращения лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 43, ст. 5877; 2013, № 24, ст. 2999; 2015, № 25, ст. 3672; № 37, ст. 5153; 2016, № 38, ст. 5567; 2017, № 32, ст. 5087)

п р и к а з ы в а ю:

Утвердить:

1. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в организации оптовой торговли лекарственными средствами) (приложение № 1);

2. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность) (приложение № 2);

3. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке готовых форм) (приложение № 3);

4. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном пункте) (приложение № 4);

5. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном киоске) (приложение № 5);

6. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной) (приложение № 6);

7. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной с правом изготовления асептических лекарственных препаратов) (приложение № 7);

8. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах) (приложение № 8);

9. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных препаратов для медицинского применения индивидуальными предпринимателями) (приложение № 9);

10. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в организации оптовой торговли лекарственными средствами) (приложение № 10);

11. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность) (приложение № 11);

12. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке готовых форм) (приложение № 12);

13. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном пункте) (приложение № 13);

14. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств

(перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном киоске) (приложение № 14);

15. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной) (приложение № 15);

16. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной с правом изготовления асептических лекарственных препаратов) (приложение № 16);

17. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах) (приложение № 17);

18. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения индивидуальными предпринимателями) (приложение № 18);

19. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность) (приложение № 19);

20. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке готовых форм) (приложение № 20);

21. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном пункте) (приложение № 21);

22. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном киоске) (приложение № 22);

23. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной) (приложение № 23);

24. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной с правом изготовления асептических лекарственных препаратов) (приложение № 24);

25. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах) (приложение № 25);

26. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (отпуск и реализация лекарственных препаратов для медицинского применения индивидуальными предпринимателями) (приложение № 26);

27. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств

(реализация лекарственных средств для медицинского применения организацией оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения) (приложение № 27);

28. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в организации оптовой торговли лекарственными средствами) (приложение № 28);

29. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинской организации и иных организациях, имеющих лицензию на медицинскую деятельность) (приложение № 29);

30. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке готовых форм) (приложение № 30);

31. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном пункте) (приложение № 31);

32. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптечном киоске) (приложение № 32);

33. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной) (приложение № 33);

34. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств

(уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в аптеке производственной с правом изготовления асептических лекарственных препаратов) (приложение № 34);

35. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения в медицинских организациях и их обособленных подразделениях (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах) (приложение № 35);

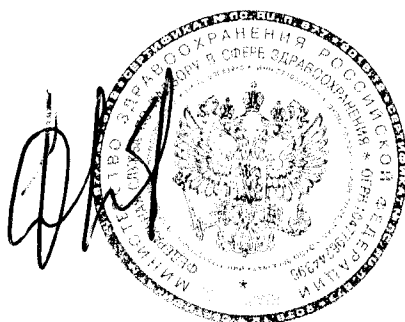
36. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных препаратов для медицинского применения индивидуальными предпринимателями) (приложение № 36);

37. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (соблюдение субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к проведению доклинических исследований лекарственных средств) (приложение № 37);

38. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (соблюдение субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к проведению клинических исследований лекарственных препаратов) (приложение № 38);

39. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств (соблюдение субъектами обращения лекарственных средств установленных требований к качеству лекарственных средств) (приложение № 39).

Врио руководителя



Д.В. Пархоменко

Приложение №1
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 09.11.2017 № 9438

Форма

Проверочный лист
(список контрольных вопросов),
используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения
и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при
осуществлении федерального государственного надзора в сфере обращения
лекарственных средств
(хранение лекарственных препаратов для медицинского применения в
организации оптовой торговли лекарственными средствами)

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид государственного контроля (надзора)

2. Предмет плановой проверки юридических лиц и индивидуальных предпринимателей ограничивается обязательными требованиями, соблюдение которых является наиболее значимым с точки зрения недопущения возникновения угрозы причинения вреда жизни, здоровью граждан, изложенными в форме проверочного листа (списка контрольных вопросов).

3. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя:

4. Место проведения плановой проверки с заполнением проверочного листа:

5. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки: от _____

№ _____.

6. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок:

7. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) плановую проверку:

1. _____;

2. _____;

8. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем обязательных требований, составляющих предмет проверки:

№ п/п	Вопросы, отражающие содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Вывод о выполнении требований	
			да	нет
<p>Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2016, № 27, ст. 4283) (далее - 61-ФЗ); Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее – Правила надлежащей практики хранения); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703) (далее – Правила хранения лекарственных средств); приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1222н «Об утверждении Правил оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г. № 19698) (далее – Правила оптовой торговли)</p>				
<p>Система обеспечения качества хранения и перевозки лекарственных препаратов (статья 54 61-ФЗ; Глава II, пункты 3 - 6 Правил надлежащей практики хранения)</p>				
1.	Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее – СОП)?	пункт 3 Правил надлежащей практики хранения		
2.	Определена ли ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных настоящими Правилами надлежащей практики хранения?	подпункт «б» пункта 4 Правил надлежащей практики хранения		
3.	Назначено ли руководителем организации оптовой торговли лекарственными средствами лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?	пункт 5 Правил надлежащей практики хранения		
4.	Указаны ли в договоре, по которому осуществляется передача деятельности на аутсорсинг:	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		
	обязанности каждой из сторон?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		

	порядок действий?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		
	ответственность сторон?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		
5.	Исполняет ли обязательства по договору аутсорсинга квалифицированный персонал?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		
6.	Имеются ли помещения, которые необходимы для исполнения обязательств по договору аутсорсинга (одно из условий договора аутсорсинга) в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики хранения?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		
7.	Имеется ли оборудование, которое необходимо для исполнения обязательств по договору аутсорсинга (одно из условий договора аутсорсинга) в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики хранения?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		
8.	Осведомляется ли документально исполнитель по договору аутсорсинга (одно из условий договора аутсорсинга) обо всех факторах, связанных с лекарственными препаратами или деятельностью, передаваемой на аутсорсинг, которые могут представлять опасность для его:	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		
	помещений?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		
	оборудования?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		
	персонала?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения		
Помещения для хранения лекарственных препаратов (статья 58 61-ФЗ; глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)				
9.	Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов?	пункт 12 Правил надлежащей практики хранения		
10.	Составляет ли площадь помещений, необходимых для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов, не менее 150 кв. метров?	пункт 13 Правил надлежащей практики хранения		
11.	Соответствует ли площадь помещений, необходимых для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов, объему хранимых лекарственных препаратов?	пункт 13 Правил надлежащей практики хранения		

12.	Имеются ли помещения (отсеки) для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа?	пункты 11, 12 Правил надлежащей практики хранения; пункт 14 Правил хранения лекарственных средств		
13.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения		
14.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение экспедиции?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения		
15.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение основного хранения лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения		
16.	Имеются ли обозначенные зоны или отдельные помещения хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения		
17.	Имеется ли для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов:	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения		
	обозначенная зона?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения		
	отдельное помещение?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения		
18.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения		
19.	Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов освещение?	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения		
20.	Имеется ли валидированная система, разделяющая зоны хранения?	пункт 18 Правил надлежащей практики хранения		
21.	Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил надлежащей практики хранения		
22.	Предусмотрено ли разделение потоков перемещения лекарственных препаратов (с момента поступления до момента отправки со склада) между помещениями и (или) зонами для хранения лекарственных препаратов?	пункт 28 Правил надлежащей практики хранения		

23.	Обеспечена ли защита поступающих лекарственных средств при проведении погрузочно-разгрузочных работ:	пункт 10 Правил оптовой торговли		
	от атмосферных осадков?	пункт 10 Правил оптовой торговли		
	воздействия низких и высоких температур?	пункт 10 Правил оптовой торговли		
24.	Имеется ли отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения		
25.	Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПами?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения		
26.	Обеспечивает ли установка оборудования для хранения лекарственных средств в помещениях доступность для проведения уборки?	пункт 10 Правил хранения лекарственных средств		
27.	Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 6 Правил хранения лекарственных средств		
28.	Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	пункт 26 Правил надлежащей практики хранения		
Оборудование (глава IV Правил надлежащей практики хранения; Правила хранения лекарственных средств)				
29.	Имеется ли оборудование (в хорошем состоянии и чистое), принадлежащее организации оптовой торговли лекарственными препаратами на праве собственности или на ином законном основании?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения		
30.	Имеются ли помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, оборудованные несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами под соответствующую нагрузку?	пункт 17 Правил хранения лекарственных средств		
31.	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха:	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		

	термометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
	гигрометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
	термогигрометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
	электронные гигрометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
32.	Размещены ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 - 1,7 м от пола?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств		
33.	Размещено ли оборудование для контроля температуры в помещения (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков?	пункт 22 Правил надлежащей практики хранения		
34.	Имеется ли холодильное оборудование (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации):	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		
	холодильные камеры?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		
	фармацевтические холодильные шкафы или холодильники?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения		
35.	Имеется система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;		