



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 67379

от 18 февраля 2022

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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

П Р И К А З

от 3 февраля 2022

№ 164

Москва

Об утверждении форм проверочных листов (список 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

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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 31, ст. 5007; 2021, № 24, ст. 4188), пунктом 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 (Российская газета, 2004, № 150; Собрание законодательства Российской Федерации, 2006, № 52, ст. 5587), 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 27.10.2021 N 1844 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 44, ст. 7443), и пунктом 3 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1049 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 427), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

форму проверочного листа (список контрольных вопросов), 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;

форму проверочного листа (список контрольных вопросов), 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;

форму проверочного листа (список контрольных вопросов), 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;

форму проверочного листа (список контрольных вопросов), 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;

форму проверочного листа (список контрольных вопросов), применяемого используемого 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 реализации и продаже лекарственных средств, согласно приложению № 5 к настоящему приказу;

форму проверочного листа (список контрольных вопросов), 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;

форму проверочного листа (список контрольных вопросов), 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;

форму проверочного листа (список контрольных вопросов), 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.

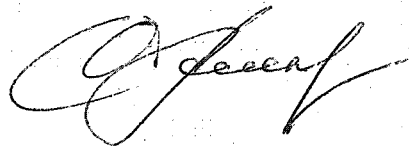
2. Признать утратившим силу приказы Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору:

от 19 декабря 2017 г. № 1230 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых должностными лицами территориальных органов Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору при проведении плановых проверок в рамках осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения» (зарегистрирован Минюстом России 27 марта 2018 г., регистрационный № 50533);

от 18 марта 2021 г. № 270 «О внесении изменения в приложение № 8 к приказу Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 19 декабря

2017 г. № 1230 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов), используемых должностными лицами территориальных органов Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору при проведении плановых проверок в рамках осуществления федерального государственного надзора в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения» (зарегистрирован Минюстом России 4 июня 2021 г., регистрационный № 63801).

И.о. Руководителя



С.А. Алексеева

Приложение № 1
к приказу Федеральной
службы по ветеринарному
и фитосанитарному надзору
от 3 февраля 2022 г. № 164

Форма

Место для размещения QR-кода,
сформированный единым реестром
контрольных (надзорных)
мероприятий, обеспечивающий
переход на страницу в
информационно-
телекоммуникационной сети
"Интернет"

Федеральная служба по ветеринарному и фитосанитарному надзору

(наименование контрольного (надзорного) органа)

Проверочный лист

(список контрольных вопросов), 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

Утвержден приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от « _____ » _____ г. № _____
(реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа)

(указать вид контрольного (надзорного) мероприятия)

« _____ » _____ 20 _____ г.

(дата заполнения проверочного листа)

В ОТНОШЕНИИ _____

(указать объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие)

| Сведения о контролируемом лице | |
|--|--|
| фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя | |
| идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя | |
| адрес регистрации по месту жительства | |

| | |
|---|--|
| (пребывания) гражданина или индивидуального предпринимателя | |
| наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер | |
| адрес в пределах места нахождения юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируруемыми лицами | |

(место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа)

(реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа)

(учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия)

(должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого входит осуществление полномочий по виду контроля (далее - инспектор)

Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом следующих обязательных требований к доклиническим исследованиям лекарственных средств:

| № 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»* |
| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. |
| 1. | Проводилось ли доклиническое исследование лекарственного средства для ветеринарного применения путем применения научных методов оценок в целях получения доказательств безопасности, качества и эффективности лекарственного | Часть 1 статьи 12 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении | | | | |

| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. |
|------|---|---|----|----|----|----|
| | средства, в том числе определения срока его выведения из организма животного, в целях обеспечения безопасности продукции животного происхождения после применения соответствующего лекарственного препарата? | лекарственных средств» ¹ (далее - Федеральный закон № 61-ФЗ) | | | | |
| 2. | Проводилось ли доклиническое исследование лекарственного средства для ветеринарного применения по утвержденному разработчиком лекарственного средства плану? | Часть 3 статьи 12 Федерального закона № 61-ФЗ | | | | |
| 3. | Имеют ли организации, привлекаемые разработчиком лекарственного средства для организации и проведения доклинического исследования лекарственного препарата для ветеринарного применения необходимую: | Часть 4 статьи 12 Федерального закона № 61-ФЗ | | | | |
| 3.1. | материально-техническую базу? | | | | | |
| 3.2. | квалифицированных специалистов в соответствующей области исследования? | | | | | |
| 4. | Составлены ли отчеты о результатах доклинического исследования лекарственного средства разработчиком лекарственного средства с учетом заключений организаций, принимавших участие в организации и проведении этих исследований? | Часть 7 статьи 12 Федерального закона № 61-ФЗ | | | | |
| 5. | Проводилось ли доклиническое исследование по утвержденному разработчиком лекарственного средства (препарата) для ветеринарного применения (далее - разработчик) плану с оформлением: | Пункт 2 Правил проведения доклинического исследования лекарственного средства для ветеринарного применения, клинического исследования лекарственного препарата | | | | |

¹ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815.

| 1. | 2. | 3. | 4. | 5. | 6. | 7. |
|------|--|--|----|----|----|----|
| | | для ветеринарного применения, исследования биоэквивалентности лекарственного препарата для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 6 марта 2018 г. № 101 ² (далее – Правила исследования) | | | | |
| 5.1. | протоколов этих исследований? | | | | | |
| 5.2. | отчетов, в которых содержатся результаты этих исследований? | | | | | |
| 6. | Установлены ли, приказом (распоряжением) руководителя разработчика: | Пункт 4 Правил исследования | | | | |
| 6.1. | полномочия, ответственность и обязанности лиц, ответственных за проведение доклинического исследования? | | | | | |
| 6.2. | полномочия, ответственность и обязанности лиц, участвующих в проведении доклинического исследования, а также лиц, ответственных за осуществление исследований, проводимых в рамках доклинического исследования? | | | | | |
| 7. | Установлены ли полномочия, ответственность и обязанности лиц, участвующих в проведении доклинического исследования, в случае привлечения сторонней организации, - приказом (распоряжением) руководителя сторонней организации? | Пункт 4 Правил исследования | | | | |
| 8. | Направлена ли копия приказа | Пункт 4 | | | | |

² Зарегистрирован Минюстом России 5 июня 2018 г., регистрационный № 51296, с изменениями, внесенными приказом Минсельхоза России от 5 июня 2020 г. № 309 (зарегистрирован Минюстом России 14 июля 2020 г., регистрационный № 58934).