



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО**

Регистрационный № 69999

от "08" сентября 2022 г.

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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

**П Р И К А З**

от 10 августа 2022 года

№ 1198

**Москва**

**Об утверждении формы оценочного листа, содержащего список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям, предъявляемым при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения**

В соответствии с частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст. 4188), подпунктом 5.2.(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), и подпунктом «в» пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 15, ст. 2469), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить форму оценочного листа, содержащего список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям, предъявляемым при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения согласно приложению к настоящему приказу.

2. Признать утратившим силу приказ Россельхознадзора от 22 февраля 2022 г. № 275 «Об утверждении формы оценочного листа, содержащего список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям, предъявляемым при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения» (зарегистрирован Минюстом России от 25 февраля 2022 г., регистрационный № 67478).

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя Руководителя Россельхознадзора К.А. Савенкова.

Руководитель



С.А. Данкверт

Утверждена  
приказом Федеральной  
службы по ветеринарному  
и фитосанитарному надзору  
от 11 августа 2022 г. № 1198

Форма

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО ВЕТЕРИНАРНОМУ  
И ФИТОСАНИТАРНОМУ НАДЗОРУ

\_\_\_\_\_ (наименование территориального органа Федеральной службы  
по ветеринарному и фитосанитарному надзору (в случае проведения оценки территориальным органом)

ОЦЕНОЧНЫЙ ЛИСТ,

содержащий список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать  
о соответствии соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям,  
предъявляемым при осуществлении фармацевтической деятельности в сфере  
обращения лекарственных средств для ветеринарного применения

№ \_\_\_\_\_

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

приказ Россельхознадзора от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_  
(реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы оценочного листа)

На основании заявления о предоставлении лицензии (о внесении сведений в реестр  
лицензий) от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_, поступившего  
от соискателя лицензии/лицензиата (нужное подчеркнуть),  
по решению Россельхознадзора от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_  
должностным лицом (должностными лицами):

1. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_
2. \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (при наличии) лица, проводившего оценку и заполнение оценочного листа)

в присутствии следующих лиц:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (при наличии), должность представителя юридического лица, реквизиты  
документа, подтверждающего полномочия представителя)

проведена оценка соответствия лицензионным требованиям<sup>1</sup>, предъявляемым при  
осуществлении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств  
для ветеринарного применения,

<sup>1</sup> Часть 3 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов  
деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст.  
4188) (далее - Федеральный закон № 99-ФЗ).

- € в форме выездной оценки в дистанционном формате с применением фотосъемки и (или) видеозаписи;
- € в форме выездной оценки без фотосъемки и (или) видеозаписи;
- € в форме выездной оценки с ведением фотосъемки и (или) видеозаписи (материалы прилагаются к акту).

следующего соискателя лицензии (лицензиата):

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(полное наименование юридического лица/фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя)

\_\_\_\_\_

(ИНН/ОГРН (ОГРИП))

\_\_\_\_\_

(адрес в пределах места нахождения юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений)/адрес регистрации по месту жительства индивидуального предпринимателя)

\_\_\_\_\_

(номер телефона, адрес электронной почты (при наличии) юридического лица/индивидуального предпринимателя)

по адресу места (мест) осуществления лицензируемого вида деятельности<sup>2</sup>:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(место проведения оценки соответствия соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа)

виды работ, составляющие лицензируемый вид деятельности<sup>3</sup>:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям<sup>4</sup>:

№ п/п	Контрольные вопросы, отражающие содержание лицензионных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием структурных единиц, которыми установлены лицензионные требования	Ответы на вопросы, отражающие содержание лицензионных требований			
			«да»	«нет»	«неприменим»	«примечание»

<sup>2</sup> Пункт 8 статьи 3 Федерального закона № 99-ФЗ.

<sup>3</sup> Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения, содержащийся в приложении к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденному постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 № 547 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 15, ст. 2469) (далее - Положение). Срок действия документа ограничен до 1 сентября 2028 г.

<sup>4</sup> Пункт 3 статьи 8 Федерального закона № 99-ФЗ и пункты 4 и 6 Положения.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
1.	Имеются ли у соискателя лицензии 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», «г», «д», «е» пункта 4 Положения				
1.1.	производственный объект или объекты:					
1.1.1.	помещения?					
1.1.2.	здания?					
1.1.3.	сооружения?					
1.2.	оборудование?					
2.	Соответствуют ли у соискателя лицензии требованиям статьи 54 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств» <sup>5</sup> (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ), - для организаций оптовой торговли лекарственными средствами для ветеринарного применения:	Подпункт «б» пункта 4 Положения				
2.1.	производственные объект или объекты:					
2.1.1.	помещения?					
2.1.2.	здания?					
2.1.3.	сооружения?					
2.2.	оборудование?					
3.	Соответствуют ли у соискателя лицензии требованиям Правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 29.07.2020 № 426 <sup>6</sup> (далее – Правила хранения):	Подпункты «б», «г», «д» и «е» пункта 4 Положения				
3.1.	производственные объект или объекты:					

<sup>5</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2022, № 13, ст. 1953.

<sup>6</sup> Зарегистрирован Минюстом России 29 октября 2020 г., регистрационный № 60648.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
3.2.	помещения?					
3.3.	здания?					
3.4.	сооружения?					
3.5.	оборудование?					
4.	Соответствуют ли у соискателя лицензии требованиям статьи 55 Федерального закона № 61-ФЗ, - для организаций розничной торговли лекарственными препаратами и индивидуального предпринимателя:					
4.1.	производственные объект или объекты:	Подпункты «г» и «д» пункта 4 Положения				
4.2.	помещения?					
4.3.	здания?					
4.4.	сооружения?					
4.5.	оборудование?					
5.	Соответствуют ли у соискателя лицензии требованиям Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения, утвержденных приказом Минсельхоза России от 21 сентября 2020 г. № 555 <sup>7</sup> (далее - Правила аптечной практики), - для организаций розничной торговли лекарственными препаратами и индивидуального предпринимателя:					
5.1.	производственные объект или объекты:	Подпункты «г», «д» и «е» пункта 4 Положения				
5.2.	помещения?					
5.3.	здания?					
5.4.	сооружения?					
5.5.	оборудование?					
6.	Соответствуют ли у соискателя лицензии требованиям статьи 56	Подпункт «е» пункта 4 Положения				

<sup>7</sup> Зарегистрирован Минюстом России 19 октября 2020 г., регистрационный № 60453. Срок действия документа ограничен до 1 марта 2027 г.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	Федерального закона № 61-ФЗ, - для организаций розничной торговли лекарственными препаратами и индивидуального предпринимателя:					
6.1.	производственные объект или объекты:					
6.2.	помещения?					
6.3.	здания?					
6.4.	сооружения?					
6.5.	оборудование?					
7.	Соответствуют ли у соискателя лицензии требованиям Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденных приказом Минсельхоза России от 29 июня 2021 г. № 423 <sup>8</sup> (далее – Правила изготовления и отпуска):	Подпункт «е» пункта 4 Положения				
7.1.	производственные объект или объекты:					
7.2.	помещения?					
7.3.	здания?					
7.4.	сооружения?					
7.5.	оборудование?					
8.	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 «и» пункта 4 и подпункт «м» пункта 6 Положения				
9.	Имеется ли у соискателя лицензии, лицензиата работник,	Подпункт «л» пункта 4 и подпункт «о»				

<sup>8</sup> Зарегистрирован Минюстом России 2 сентября 2021 г., регистрационный № 64852. Срок действия документа ограничен до 1 марта 2028 г.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для ветеринарного применения, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для ветеринарного применения, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением, имеющие:	пункта 6 Положения				
9.1.	трудовые договоры, заключенные с соискателем лицензии?					
9.2.	высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста либо высшее или среднее ветеринарное образование, а также сертификат специалиста?					
10.	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				
10.1.	производственные объект или объекты:					
10.2.	помещения?					
10.3.	здания?					
10.4.	сооружения?					
10.5.	оборудование?					
11.	Соответствуют ли у лицензиата установленным требованиям:	Подпункты «б» и «в» пункта 6 Положения				
11.1.	производственные объект или объекты:					
11.2.	помещения?					
11.3.	здания?					
11.4.	сооружения?					
11.5.	оборудование?					



1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
12.	Соблюдает ли лицензиат требования статьи 53 Федерального закона № 61-ФЗ?	Подпункт «д» пункта 6 Положения				
13.	Соблюдает ли лицензиат требования статьи 54 Федерального закона № 61-ФЗ?	Подпункт «д» пункта 6 Положения				
14.	Соблюдает ли лицензиат требования статьи 58 Федерального закона № 61-ФЗ?	Подпункт «д» пункта 6 Положения				
15.	Соблюдает ли лицензиат требования статьи 57 Федерального закона № 61-ФЗ?	Подпункт «и» пункта 6 Положения				
16.	Соблюдает ли лицензиат Правила хранения?	Подпункты «д», «ж», «к» пункта 6 Положения				
17.	Соблюдает ли лицензиат Правила аптечной практики?	Подпункт «ж» пункта 6 Положения				
18.	Соблюдает ли лицензиат Правила изготовления и отпуска?	Подпункт «з» пункта 6 Положения				
19.	Повышают ли квалификацию специалисты с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже 1 раза в 5 лет?	Подпункт «п» пункта 6 Положения				
20.	Предоставляет ли ветеринарная аптечная организация, индивидуальный предприниматель или ветеринарная организация, реализующая лекарственные препараты потребителям (далее - субъект розничной торговли), потребителям качественные, эффективные и безопасные лекарственные препараты?	Пункт 2 Правил аптечной практики				
21.	Предоставляет ли субъект розничной торговли по просьбе потребителя информацию о способах применения лекарственных препаратов?	Пункт 2 Правил аптечной практики				
22.	Поддерживает ли субъект розничной торговли в рабочем состоянии:					
22.1.	здания для осуществления розничной торговли?	Пункт 3 Правил аптечной практики				
22.2.	помещения для осуществления розничной торговли?					
22.3.	места, отведенные для					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	осуществления розничной торговли?					
22.4.	средства труда, связанные с местом осуществления розничной торговли?					
22.5.	оборудование для производственных процессов (технические, программные средства)?					
23.	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» <sup>9</sup> ?	Пункт 4 Правил аптечной практики				
24.	Обеспечивает ли руководитель субъекта розничной торговли:					
24.1.	соблюдение 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)?					
24.2.	осуществление закупок лекарственных препаратов, не допускающее умышленное распространение фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов?	Пункт 5 Правил аптечной практики				
24.3.	ведение внутренней технической документации (далее - стандартные операционные процедуры)					
24.4.	наличие оборудования, помещений и документации, подтверждающей соблюдение субъектом розничной торговли требований, установленных законодательством Российской Федерации о лицензировании отдельных видов деятельности?					

<sup>9</sup> Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 26, ст. 3021; 2019, № 52, ст. 7814.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
24.5.	информирование аптечных работников об изменениях ветеринарного законодательства Российской Федерации и законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств?					
24.6.	мониторинг информации, касающейся приостановления (возобновления) реализации лекарственных препаратов, отзыва (изъятия) из обращения лекарственных препаратов?					
24.7.	мониторинг информации, касающейся выявления случаев обращения незарегистрированных лекарственных препаратов?					
24.8.	мониторинг информации, касающейся выявления фальсифицированных, контрафактных и недоброкачественных лекарственных препаратов?					
25.	Проводит ли руководитель субъекта розничной торговли (либо уполномоченное им лицо) для вновь принятых аптечных работников инструктаж по следующим вопросам:	Пункт 6 Правил аптечной практики				
25.1.	соблюдения требований ветеринарного законодательства Российской Федерации?					
25.2.	соблюдения требований законодательства Российской Федерации об обращении лекарственных средств, включая требования к розничной торговле лекарственными препаратами?					
25.3.	предоставления 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?					
25.4.	предоставления доступа потребителю по его требованию к					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	информации, содержащейся в инструкции по ветеринарному применению лекарственного препарата?					
25.5.	направления 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?					
26.	Выделены ли в помещениях, используемых субъектами розничной торговли, зоны и (или) комнаты, предназначенные для:					
26.1.	торговли лекарственными препаратами?					
26.2.	приемки лекарственных препаратов?					
26.3.	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)?	Пункт 8 Правил аптечной практики				
26.4.	хранения одежды работников и хозяйственных материалов, инвентаря, моющих, чистящих и дезинфицирующих средств для уборки и обработки помещений и оборудования?					
27.	Допускается ли доступ потребителей к лекарственным препаратам только при розничной торговле лекарственными	Пункт 9 Правил аптечной практики				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	препаратами, отпускаемыми без рецепта?					
28.	Оборудована ли зона доступа к лекарственным препаратам витринами, стеллажами, обеспечивающими возможность обзора лекарственных препаратов, реализуемых субъектом розничной торговли?	Пункт 9 Правил аптечной практики				
29.	Размещаются ли 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?	Пункт 10 Правил аптечной практики				
30.	Размещаются ли лекарственные препараты, отпускаемые по рецепту, аптечным работником в закрытых витринах и стеклянных шкафах с учетом условий хранения, предусмотренных инструкциями по ветеринарному применению лекарственных препаратов и (или) на упаковках лекарственных препаратов?	Пункт 10 Правил аптечной практики				
31.	Размещаются ли 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				
32.	Размещаются ли лекарственные препараты, в том числе в зоне доступа, отдельно от других товаров, реализуемых субъектом розничной торговли?	Пункт 12 Правил аптечной практики				
33.	Размещается ли информация о наименовании и стоимости лекарственного препарата за единицу товара на ценнике лекарственного препарата?	Пункт 13 Правил аптечной практики				
34.	Обеспечено ли руководителем субъекта розничной торговли ведение на бумажном носителе или в электронном виде:	Пункт 14 Правил аптечной практики				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
34.1.	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?					
34.2.	документов, содержащих информацию о соблюдении субъектом розничной торговли требований законодательства Российской Федерации при осуществлении государственного контроля (надзора), муниципального контроля (акты проверок субъекта розничной торговли должностными лицами органов государственного контроля (надзора), органов муниципального контроля)?					
34.3.	журнала учета рецептов?					
35.	Утверждены ли субъектом розничной торговли стандартные операционные процедуры, описывающие порядок осуществления и учета следующих действий:	Пункт 15 Правил аптечной практики				
35.1.	выбора организации, осуществляющей поставку лекарственных препаратов (далее - поставщик)?					
35.2.	приемки лекарственных препаратов?					
35.3.	изъятия из обращения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов и уничтожения таких препаратов?					
35.4.	рассмотрения жалоб и предложений потребителей?					
36.	Описаны ли в стандартных операционных процедурах:	Пункт 16 Правил аптечной практики				
36.1.	учет данных при выполнении стандартных операционных процедур (включая составление актов, ведение журналов)?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
36.2.	осуществление анализа стандартных операционных процедур?					
36.3.	установление причин нарушения стандартных операционных процедур?					
37.	Обеспечивает ли стандартная операционная процедура проверку субъектом розничной торговли:	Пункт 17 Правил аптечной практики				
37.1.	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?					
37.2.	соблюдения поставщиком сроков и условий поставки лекарственных препаратов, в том числе условий хранения лекарственных препаратов, установленных инструкциями по ветеринарному применению лекарственных препаратов?					
38.	Предусматривает ли стандартная операционная процедура по приемке лекарственных препаратов:	Пункт 18 Правил аптечной практики				
38.1.	проверку количества поставленных лекарственных препаратов?					
38.2.	проверку наличия документа, подтверждающего качество и безопасность лекарственного препарата, выдаваемого производителем лекарственного препарата, или копии указанного документа?					
38.3.	проверку соответствия лекарственных препаратов сведениям, указанным в транспортных и сопроводительных документах?					
38.4.	осуществление приемки					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	лекарственных препаратов лицом, уполномоченным субъектом розничной торговли?					
39.	Заключается ли приемочный контроль в проверке поступающих лекарственных препаратов путем визуальной оценки:	Пункт 19 Правил аптечной практики				
39.1.	наименования и количества лекарственных препаратов?					
39.2.	внешнего вида, цвета, запаха (если применимо)?					
39.3.	целостности упаковки?					
39.4.	соответствия маркировки лекарственных препаратов требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об обращении лекарственных средств?					
39.5.	срока годности лекарственных препаратов?					
39.6.	наличия документа, подтверждающего качество и безопасность лекарственного препарата, выдаваемого производителем лекарственного препарата, или копии указанного документа?					
40.	Проходят ли лекарственные препараты до подачи в зону и (или) помещение, предназначенные для торговли лекарственными препаратами:	Пункт 20 Правил аптечной практики				
40.1.	распаковку?					
40.2.	рассортировку?					
40.3.	осмотр?					
40.4.	проверку качества лекарственных препаратов (по внешним признакам)?					
40.5.	проверку информации о поставщике и производителе?					
41.	Осуществляется ли отпуск лекарственного препарата в первичной и вторичной (потребительской) упаковках?	Пункт 21 Правил аптечной практики				



1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
42.	Запрещается ли нарушение первичной упаковки лекарственного препарата при его отпуске?	Пункт 21 Правил аптечной практики				
43.	Допускаются ли нарушение вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата и отпуск лекарственного препарата в первичной упаковке в случае, 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?	Пункт 21 Правил аптечной практики				
44.	Предоставляется ли инструкция по ветеринарному применению лекарственного препарата или ее копия, в случае нарушения вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата и отпуска лекарственного препарата в первичной упаковке?	Пункт 21 Правил аптечной практики				
45.	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				
46.	Предоставляет ли при отпуске лекарственного препарата аптечный работник информацию о наличии лекарственных препаратов?	Пункт 23 Правил аптечной практики				
47.	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				
48.	Осуществляется ли отпуск лекарственных препаратов по	Пункт 25 Правил аптечной практики				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	рецепту в течение указанного в рецепте срока его действия в количествах, указанных в рецепте?					
49.	Обеспечивает ли стандартная операционная процедура по изъятию из обращения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов и уничтожению таких препаратов:	Пункт 26 Правил аптечной практики				
49.1.	идентификацию лекарственных препаратов, не соответствующих требованиям нормативного документа, в целях предотвращения их продажи?					
49.2.	соблюдение требований правил хранения лекарственных средств в части хранения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов?					
49.3.	соблюдение порядка действий по изъятию из обращения и уничтожению фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов <sup>10</sup> ?					
49.4.	установление причин поступления, хранения и реализации субъектом розничной торговли недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных препаратов и принятие предупреждающих мер?					
50.	Обеспечивает ли стандартная операционная процедура по рассмотрению жалоб и предложений потребителей рассмотрение жалоб, их анализ и принятие по ним решений	Пункт 27 Правил аптечной практики				
51.	Осуществляется ли изготовление лекарственных препаратов для	Пункт 1 Правил изготовления и				

<sup>10</sup> Правила уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1447 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 39, ст. 6039). Срок действия документа ограничен до 1 января 2027 г.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов (далее - ветеринарные аптеки)?	отпуска				
52.	Соответствует ли качество лекарственного препарата, изготовленного ветеринарной аптекой, требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативного документа?	Пункт 3 Правил изготовления и отпуска				
53.	Прошли ли средства измерений, которые используются ветеринарной аптекой при изготовлении лекарственных препаратов, метрологическую поверку?	Пункт 4 Правил изготовления и отпуска				
54.	Осуществляют ли при изготовлении в ветеринарной аптеке лекарственных препаратов следующие виды контроля:	Пункт 6 Правил изготовления и отпуска				
54.1.	контроль фармацевтических субстанций, включенных в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения?					
54.2.	контроль зарегистрированных лекарственных препаратов?					
54.3.	контроль вспомогательных веществ?					
54.4.	контроль упаковочных материалов?					
54.5.	контроль продуктов, получаемых из исходного сырья изготовленных лекарственных препаратов?					
55.	Осуществляется ли внутриаптечный контроль работниками ветеринарной аптеки, деятельность которых непосредственно связана с изготовлением лекарственных препаратов (далее - аптечные работники), и (или) лицом,	Пункт 6 Правил изготовления и отпуска				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	ответственным за внутриаптечный контроль (далее - ответственное лицо)?					
56.	Осуществляется ли внутриаптечный контроль в соответствии с методами контроля, предусмотренными фармакопейной статьей, общей фармакопейной статьей (далее - фармакопейные статьи) для лекарственных форм изготавливаемых лекарственных препаратов?	Пункт 7 Правил изготовления и отпуска				
57.	Включает ли в себя внутриаптечный контроль следующие виды контроля:	Пункт 7 Правил изготовления и отпуска				
57.1.	входной (приемочный) контроль?					
57.2.	промежуточный контроль промежуточных продуктов?					
57.3.	контроль изготовленных лекарственных препаратов?					
57.4.	контроль при отпуске изготовленных лекарственных препаратов?					
58.	Включает ли в себя входной (приемочный) контроль следующие виды контроля:	Пункт 7 Правил изготовления и отпуска				
58.1.	контроль фармацевтических субстанций?					
58.2.	контроль исходного сырья?					
58.3.	контроль упаковочных материалов?					
59.	Обеспечено ли в ветеринарной аптеке выполнение следующих требований:	Пункт 8 Правил изготовления и отпуска				
59.1.	соблюдение требований к квалификации, стажу работы и повышению квалификации руководителя ветеринарной аптеки и аптечных работников?					
59.2.	ведение внутренней технической документации (далее стандартные операционные процедуры)?					
59.3.	наличие оборудования?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
59.4.	наличие помещений?					
59.5.	наличие документации, подтверждающей соблюдение ветеринарной аптекой лицензионных требований?					
59.6.	по организации работы ветеринарной аптеки?					
59.7.	к условиям для выполнения внутриаптечного контроля?					
59.8.	хранение вспомогательных веществ и упаковочных материалов в соответствии с требованиями, установленными их производителем (в случае их наличия), и требованиями фармакопейных статей?					
60.	Утверждены ли стандартные операционные процедуры?	Пункт 9 Правил изготовления и отпуска				
61.	Описаны ли в стандартных операционных процедурах процедура осуществления и учета следующих операций:	Пункт 9 Правил изготовления и отпуска				
61.1.	выбора организации, осуществляющей поставку исходного сырья (далее - поставщик)?					
61.2.	изготовления промежуточных продуктов?					
61.3.	изготовления лекарственных препаратов?					
61.4.	упаковки и фасовки лекарственных препаратов?					
61.5.	процессов стерилизации исходного сырья и изготовленных лекарственных препаратов?					
61.6.	осуществления внутриаптечного контроля?					
61.7.	отпуска изготовленных лекарственных препаратов?					
61.8.	отбора проб для проведения микробиологического контроля?					
61.9.	очистки и дезинфекции оборудования?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
61.10.	очистки и стерилизации лабораторной посуды, используемой при изготовлении лекарственных препаратов?					
61.11.	уборки и дезинфекции помещений?					
61.12.	проведения расследований при обнаружении недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных препаратов?					
61.13.	применения корректирующих и (или) предупреждающих действий по результатам расследований?					
62.	Описаны ли в стандартных операционных процедурах следующие процедуры:	Пункт 10 Правил изготовления и отпуска				
62.1.	учет данных при выполнении стандартных операционных процедур (включая составление актов, ведение журналов)?					
62.2.	осуществление анализа стандартных операционных процедур?					
62.3.	установление причин нарушения стандартных операционных процедур?					
63.	Обеспечивает ли стандартная операционная процедура выбора поставщика соблюдение поставщиком следующих требований:	Пункт 11 Правил изготовления и отпуска				
63.1.	сроков поставки исходного сырья?					
63.2.	условий поставки исходного сырья?					
63.3.	проверку 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					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	средств для ветеринарного применения с указанием перечня работ?					
63.4.	сроков поставки зарегистрированных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций?					
63.5.	условий поставки зарегистрированных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций?					
63.6.	условий хранения зарегистрированных лекарственных препаратов, установленных инструкциями по ветеринарному применению лекарственных препаратов, и условий хранения фармацевтических субстанций, которые содержатся в государственном реестре лекарственных средств для ветеринарного применения?					
64.	Предусматривает ли стандартная операционная процедура изготовления промежуточных продуктов последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при изготовлении промежуточных продуктов?	Пункт 12 Правил изготовления и отпуска				
65.	Предусматривает ли стандартная операционная процедура изготовления лекарственных препаратов последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при изготовлении лекарственных препаратов?	Пункт 13 Правил изготовления и отпуска				
66.	Предусматривает ли 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				
67.	Предусматривает ли стандартная операционная процедура процессов стерилизации исходного сырья, изготовленных	Пункт 15 Правил изготовления и отпуска				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	лекарственных препаратов последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при стерилизации исходного сырья, изготовленных лекарственных препаратов?					
68.	Предусматривает ли стандартная операционная процедура осуществления внутриаптечного контроля проверку соответствия изготовленных лекарственных препаратов требованиям фармакопейных статей?	Пункт 16 Правил изготовления и отпуска				
69.	Предусматривает ли стандартная операционная процедура отбора проб для проведения микробиологического контроля последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при отборе проб?	Пункт 18 Правил изготовления и отпуска				
70.	Предусматривает ли стандартная операционная процедура очистки и дезинфекции оборудования, используемого при изготовлении лекарственных препаратов, последовательность действий аптечных работников или ответственного лица по очистке и дезинфекции оборудования?	Пункт 19 Правил изготовления и отпуска				
71.	Предусматривает ли стандартная операционная процедура очистки и стерилизации лабораторной посуды, используемой при изготовлении лекарственных препаратов, последовательность действий аптечных работников или ответственного лица по очистке и стерилизации лабораторной посуды?	Пункт 19 Правил изготовления и отпуска				
72.	Предусматривает ли 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				
73.	Предусматривает ли стандартная операционная процедура проведения расследований установление ответственным лицом или руководителем	Пункт 21 Правил изготовления и отпуска				