



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ЗАРЕГИСТРИРОВАНО**

Регистрационный № 80076

от "8" ноября 2024.

**МИНИСТЕРСТВО СЕЛЬСКОГО ХОЗЯЙСТВА  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

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

**П Р И К А З**

от 13 сентября 2024 года

Москва

№ 1185

**О внесении изменений в 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, утвержденную приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 10 августа 2022 г. № 1198**

В соответствии с частью 8 статьи 19<sup>1</sup> Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», подпунктом 5.2<sup>1</sup>.5 пункта 5 Положения о Федеральной службе по ветеринарному и фитосанитарному надзору, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 2004 г. № 327, и подпунктом «в» пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547, **п р и к а з ы в а ю:**

Внести изменения в 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, утвержденную приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 10 августа 2022 г. № 1198 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 8 сентября 2022 г., регистрационный № 69999), с изменениями, внесенными приказом

Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 12 сентября 2023 г. № 1121 (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 20 декабря 2023 г., регистрационный № 76471), согласно приложению к настоящему приказу.

Руководитель



С.А. Данкверт

Приложение  
к приказу Федеральной  
службы по ветеринарному  
и фитосанитарному надзору  
от 13 сентября 2024 г. № 1185

Изменения, которые вносятся в 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, утвержденную приказом Федеральной службы по ветеринарному и фитосанитарному надзору от 10 августа 2022 г. № 1198

1. Дополнить список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям (далее – список контрольных вопросов), пунктами 240 – 448 следующего содержания:

«						
240.	Соответствуют ли у соискателя лицензии требованиям Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 <sup>13</sup> (далее – Правила дистрибьюторской практики), производственные объект или объекты:	Подпункт «б» пункта 4 Положения	-	-	-	-
240.1.	помещения?					
240.2.	здания?					
240.3.	сооружения?					
240.4.	оборудование?					
241.	Обоснованы ли контролируемым лицом ключевые этапы процесса оптовой реализации (включая наиболее значимые изменения)?	Пункт 5 Правил дистрибьюторской практики				
242.	Документирована ли контролируемым лицом система качества?	Пункт 7 Правил дистрибьюторской практики				
243.	Подвергается ли мониторингу и анализу эффективности система качества контролируемого лица?	Пункт 7 Правил дистрибьюторской практики				
244.	Внедрено ли у контролируемого лица руководство по качеству?	Пункт 7 Правил дистрибьюторской				

		практики				
245.	Поддерживается ли контролируемым лицом в актуальном состоянии руководство по качеству?	Пункт 7 Правил дистрибьюторской практики				
246.	Назначено ли руководством контролируемого лица ответственное лицо, наделенное полномочиями и обязанностями для обеспечения внедрения и поддержания в актуальном состоянии системы качества?	Абзац первый пункта 8 Правил дистрибьюторской практики				
247.	Внедрена ли у контролируемого лица система управления изменениями, основанная на принципах управления рисками для качества?	Пункт 10 Правил дистрибьюторской практики				
248.	Гарантирует ли система качества у контролируемого лица следующее:	Пункт 11 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
248.1.	лекарственные средства приобретаются, хранятся, транспортируются, поставляются или экспортируются с соблюдением требований Правил дистрибьюторской практики?	Подпункт «а» пункта 11 Правил дистрибьюторской практики				
248.2.	обязанности руководства организации четко определены?	Подпункт «б» пункта 11 Правил дистрибьюторской практики				
248.3.	лекарственные средства доставляются надлежащим получателям в согласованный период времени?	Подпункт «в» пункта 11 Правил дистрибьюторской практики				
248.4.	документальное оформление действий осуществляется в ходе выполнения или непосредственно после завершения соответствующих действий?	Подпункт «г» пункта 11 Правил дистрибьюторской практики				
248.5.	отклонения от установленных процедур документально оформляются и в их отношении проводятся расследования?	Подпункт «д» пункта 11 Правил дистрибьюторской практики				
248.6.	необходимые корректирующие и предупреждающие действия предпринимаются для устранения отклонений и предупреждения их появления в соответствии с принципами управления рисками для качества?	Подпункт «е» пункта 11 Правил дистрибьюторской практики				
249.	Включает ли система качества контролируемого лица контроль и анализ деятельности, переданной на аутсорсинг и относящейся к:	Пункт 12 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
249.1.	приобретению?					
249.2.	хранению?					
249.3.	транспортировке?					

249.4.	поставке?					
249.5.	экспорту?					
250.	Содержит ли деятельность, переданная на аутсорсинг контролируемым лицом:	Пункт 12 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
250.1.	оценку пригодности и компетентности исполнителя выполнить обязательства по договору должным образом?	Подпункт «а» пункта 12 Правил дистрибьюторской практики				
250.2.	проверку наличия у исполнителя необходимых разрешительных документов в соответствии с законодательством государств – членов Евразийского экономического союза?	Подпункт «а» пункта 12 Правил дистрибьюторской практики				
250.3.	определение ответственности, порядка взаимодействия сторон и обмена информацией о действиях в рамках мероприятий, относящихся к качеству?	Подпункт «б» пункта 12 Правил дистрибьюторской практики				
250.4.	мониторинг и анализ деятельности исполнителя, а также определение и внедрение на регулярной основе мер, необходимых для улучшения?	Подпункт «в» пункта 12 Правил дистрибьюторской практики				
251.	Установило ли руководство контролируемого лица, формализованный процесс периодического обзора системы качества?	Пункт 13 Правил дистрибьюторской практики				
252.	Включает ли обзор системы качества контролируемого лица:	Пункт 13 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
252.1.	оценку степени достижения целей системы качества?	Подпункт «а» пункта 13 Правил дистрибьюторской практики				
252.2.	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				
252.3.	изменения, внесенные в нормативные правовые акты, руководства, а также возникновение новых обстоятельств,	Подпункт «в» пункта 13 Правил дистрибьюторской практики				

	связанных с качеством, которые могут оказать влияние на систему управления качеством?	практики				
252.4.	инновации, которые могут повысить эффективность системы качества?	Подпункт «г» пункта 13 Правил дистрибьюторской практики				
252.5.	изменения в деловой среде и поставленных целях?	Подпункт «д» пункта 13 Правил дистрибьюторской практики				
253.	Соизмеримы ли у контролируемого лица объем работ по управлению рисками для качества и документальное оформление результатов оценки рисков с уровнем риска?	Абзац второй пункта 15 Правил дистрибьюторской практики				
254.	Обладает ли ответственное лицо контролируемого лица необходимой квалификацией, опытом и знаниями в области надлежащей дистрибьюции?	Пункт 17 Правил дистрибьюторской практики				
255.	Установлен ли руководством по качеству контролируемого лица профиль образования ответственного лица исходя из номенклатуры товарных позиций лекарственных средств контролируемого лица?	Пункт 17 Правил дистрибьюторской практики				
256.	Выполняет ли ответственное лицо контролируемого лица свои обязанности лично?	Пункт 18 Правил дистрибьюторской практики				
257.	Обеспечен ли контролируемым лицом доступ к контактам с ответственным лицом в постоянном режиме?	Пункт 18 Правил дистрибьюторской практики				
258.	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				
259.	Наделено ли ответственное лицо контролируемого лица необходимыми для выполнения возложенных на него обязанностей:	Пункт 19 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
259.1.	полномочиями?					
259.2.	ресурсами?					
259.3.	зонами ответственности?					
260.	Выполняет ли ответственное лицо контролируемого лица свои обязанности таким образом, чтобы контролируемое лицо могло подтвердить соблюдение надлежащей дистрибьюторской практики?	Пункт 20 Правил дистрибьюторской практики				

261.	Отнесены ли к обязанностям ответственного лица контролируемого лица:	Пункт 21 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
261.1.	обеспечение внедрения и поддержания системы управления качеством?	Подпункт «а» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
261.2.	обеспечение внедрения и поддержания программ первичного и последующего обучения для всего персонала, вовлеченного в процесс дистрибуции?	Подпункт «в» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
261.3.	утверждение поставщиков и получателей?	Подпункт «е» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
261.4.	утверждение передачи на аутсорсинг деятельности, потенциально влияющей на соблюдение надлежащей дистрибьюторской практики?	Подпункт «ж» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
261.5.	обеспечение проведения самоинспекций в соответствии с установленной периодичностью и подготовленной программой, а также принятия необходимых корректирующих мер?	Подпункт «з» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
261.6.	хранение необходимых записей, относящихся к делегированным обязанностям?	Подпункт «и» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
261.7.	принятие решений относительно возвращенных, отозванных, отклоненных, признанных недоброкачественными, фальсифицированных лекарственных средств?	Подпункт «к» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
261.8.	одобрение возвращения лекарственных средств в категорию пригодных для реализации?	Подпункт «л» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
261.9.	обеспечение соблюдения любых дополнительных требований, установленных в отношении определенной продукции законодательством Российской Федерации?	Подпункт «м» пункта 21 Правил дистрибьюторской практики				
262.	Определяется ли контролируемым лицом количество работников объемами выполняемых работ?	Пункт 22 Правил дистрибьюторской практики				
263.	Оформлена ли контролируемым лицом организационная структура в виде схемы?	Пункт 23 Правил дистрибьюторской практики				
264.	Утверждена ли руководителем	Пункт 23 Правил				

	контролируемого лица организационная структура в виде схемы?	дистрибьюторской практики				
265.	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				
266.	Все ли работники контролируемого лица, вовлеченные в деятельность по дистрибуции лекарственных средств, прошли обучение по вопросам, касающимся надлежащей дистрибьюторской практики, до начала выполнения своих должностных обязанностей?	Абзац первый пункта 25 Правил дистрибьюторской практики				
267.	Все ли работники контролируемого лица, вовлеченные в деятельность по дистрибуции лекарственных средств, имеют необходимую квалификацию до начала выполнения своих должностных обязанностей?	Абзац первый пункта 25 Правил дистрибьюторской практики				
268.	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				
269.	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				
270.	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				
271.	Прошел ли персонал контролируемого лица, работающий с продукцией, в отношении которой установлены более жесткие условия обращения, специальную подготовку?	Пункт 26 Правил дистрибьюторской практики				
272.	Хранятся ли контролируемым лицом записи о проведении обучения работников?	Пункт 27 Правил дистрибьюторской практики				
273.	Включают ли у контролируемого лица процедуры по гигиене труда и личной гигиене требования, относящиеся к	Пункт 28 Правил дистрибьюторской практики				



	здоровью, гигиене и одежде?					
274.	Имеет ли контролируемое лицо пригодные для обеспечения надлежащего хранения и распространения лекарственных средств:	Пункт 29 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
274.1.	помещения?					
274.2.	оборудование?					
275.	Являются ли помещения у контролируемого лица:	Пункт 29 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
275.1.	чистыми?					
275.2.	сухими?					
276.	Поддерживает ли контролируемое лицо в помещениях требуемые <sup>14</sup> :	Пункт 29 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
276.1.	температурный режим?					
276.2.	влажность?					
277.	Являются ли помещения контролируемого лица защищенными?	Пункт 30 Правил дистрибьюторской практики				
278.	Являются ли помещения контролируемого лица прочными?	Пункт 30 Правил дистрибьюторской практики				
279.	Имеют ли у контролируемого лица зоны хранения, помещения надлежащую освещенность <sup>15</sup> ?	Пункт 30 Правил дистрибьюторской практики				
280.	Разрешен ли доступ в зоны хранения лекарственных средств в помещениях контролируемого лица только персоналу, имеющему на это право?	Абзац первый пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
281.	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				
282.	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				
283.	Изолируется ли контролируемым лицом любая фальсифицированная продукция, продукция с истекшим сроком	Абзац второй пункта 32 Правил дистрибьюторской				

	годности, отозванная продукция, а также забракованная (отклоненная в цепи поставки) продукция немедленно физически?	практики				
284.	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 дистрибуции?	Абзац второй пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
285.	Изолированы ли контролируемым лицом физически лекарственные средства, полученные из третьих стран и не предназначенные для обращения на рынке Евразийского экономического союза?	Абзац третий пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
286.	Гарантируют ли предпринятые контролируемым лицом меры безопасности, что выделенные зоны обеспечивают хранение продукции отдельно от лекарственных средств, пригодных для дистрибуции?	Абзац четвертый пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
287.	Гарантируют ли предпринятые контролируемым лицом меры безопасности, что выделенные зоны обеспечивают хранение продукции в условиях, исключающих поступление лекарственных средств в свободное обращение?	Абзац четвертый пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
288.	Защищены ли контролируемым лицом зоны для хранения изолированной продукции в помещениях контролируемого лица от неправомерного доступа?	Абзац четвертый пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
289.	Хранятся ли контролируемым лицом лекарственные средства, требующие особого обращения, в условиях, соответствующих требованиям законодательства Российской Федерации <sup>16?</sup>	Абзац пятый пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				
290.	Хранятся ли контролируемым лицом радиофармацевтические и другие опасные лекарственные средства, а также огнеопасные и взрывоопасные лекарственные средства <sup>17</sup> в специально отведенных зонах в соответствии с законодательством Российской Федерации с применением соответствующих мер безопасности <sup>18?</sup>	Абзац шестой пункта 32 Правил дистрибьюторской практики				

291.	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				
292.	Обеспечена ли контролируемым лицом в зонах приемки и отгрузки защита от воздействия погодных условий?	Абзац первый пункта 33 Правил дистрибьюторской практики				
293.	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				
294.	Определены ли контролируемым лицом специально зоны приемки, используемые для проверки полученной продукции?	Абзац первый пункта 33 Правил дистрибьюторской практики				
295.	Предусмотрена ли контролируемым лицом в зоне приемки очистка тары?	Пункт 33 Правил дистрибьюторской практики				
296.	Обеспечено контролируемым лицом наличие охранной системы, позволяющей предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения с контролируемым доступом?	Пункт 34 Правил дистрибьюторской практики				
297.	Соблюдается ли контролируемым лицом запрет на нахождение посетителей в помещениях без сопровождения?	Пункт 34 Правил дистрибьюторской практики				
298.	Имеются ли у контролируемого лица в наличии программы, документированные процедуры, записи по очистке помещений и оборудования контролируемого лица?	Пункт 35 Правил дистрибьюторской практики				
299.	Выбираются 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				
300.	Используется 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				
301.	Хранятся ли у контролируемого лица	Пункт 35 Правил				

	оборудование, инвентарь и материалы, используемые для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства таким образом, чтобы они не явились источником контаминации?	дистрибьюторской практики				
302.	Спроектированы ли помещения контролируемого лица таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	Пункт 36 Правил дистрибьюторской практики				
303.	Оснащены ли помещения контролируемого лица таким образом, чтобы обеспечить защиту от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	Пункт 36 Правил дистрибьюторской практики				
304.	Разработана ли контролируемым лицом программа профилактического контроля вредителей?	Пункт 36 Правил дистрибьюторской практики				
305.	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				
306.	Имеются ли у контролируемого лица в наличии регламентирующие процедуры документы для контроля за условиями производственной среды помещения?	Пункт 38 Правил дистрибьюторской практики				
307.	Выполнено ли контролируемым лицом первоначальное изучение распределения температуры (температурное картирование) в помещениях для хранения перед началом их использования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации?	Абзац первый пункта 39 Правил дистрибьюторской практики				
308.	Размещается ли контролируемым лицом оборудование, оказывающее влияние на хранение и реализацию лекарственных средств, согласно инструкциям по его использованию (эксплуатации)?	Пункт 40 Правил дистрибьюторской практики				
309.	Обслуживается ли контролируемым лицом оборудование, оказывающее влияние на хранение и реализацию лекарственных средств, согласно инструкциям по его использованию (эксплуатации)?	Пункт 40 Правил дистрибьюторской практики				
310.	Поверено ли у контролируемого лица оборудование (средства измерений), используемое для контроля или мониторинга условий хранения	Абзац первый пункта 41 Правил дистрибьюторской практики				

	лекарственных средств, в порядке, установленном законодательством Российской Федерации <sup>19</sup> ?					
311.	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				
312.	Обеспечена ли контролируемым лицом при калибровке оборудования контролируемого лица метрологическая прослеживаемость используемых эталонов к национальным или международным эталонам единиц величин?	Абзац второй пункта 41 Правил дистрибьюторской практики				
313.	Осуществляются ли контролируемым лицом операции по ремонту, обслуживанию, проверке и калибровке оборудования таким образом, чтобы качество лекарственных средств не подвергалось негативному влиянию?	Пункт 43 Правил дистрибьюторской практики				
314.	Сохраняется ли контролируемым лицом документация по ремонту, обслуживанию и калибровке наиболее значимого оборудования?	Пункт 44 Правил дистрибьюторской практики				
315.	Имеется ли у контролируемого лица в наличии письменное детальное описание компьютеризированной системы?	Пункт 46 Правил дистрибьюторской практики				
316.	Поддерживается ли контролируемым лицом детальное описание компьютеризированной системы в актуальном состоянии?	Пункт 46 Правил дистрибьюторской практики				
317.	Включает ли детальное описание компьютеризированной системы контролируемого лица:	Пункт 46 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
317.1.	принципы?					
317.2.	цели?					
317.3.	меры безопасности?					
317.4.	область применения?					
317.5.	основные функциональные особенности?					
317.6.	порядок использования?					
317.7.	интерфейс для взаимодействия с другими системами?					
318.	Осуществляются ли ввод данных в компьютеризированную систему или их изменение только работниками	Пункт 47 Правил дистрибьюторской практики				

	контролируемого лица, ответственными за данный вид работы?					
319.	Регистрирует ли компьютеризированная система контролируемого лица все изменения в системе с указанием пользователя, совершающего эти изменения?	Пункт 47 Правил дистрибьюторской практики				
320.	Предусмотрены ли контролируемым лицом физические или электронные средства для защиты данных от случайного или неправомерного внесения изменений?	Пункт 48 Правил дистрибьюторской практики				
321.	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				
322.	Предусмотрены ли у контролируемого лица процедуры, определяющие порядок действий в случае сбоев в работе системы или выхода ее из строя?	Пункт 49 Правил дистрибьюторской практики				
323.	Предусмотрены ли у контролируемого лица меры по восстановлению данных?	Пункт 49 Правил дистрибьюторской практики				
324.	Определяет ли контролируемое лицо ключевое оборудование и процессы, которые подлежат квалификации и (или) валидации с целью подтверждения надлежащего монтажа и эксплуатации?	Абзац первый пункта 50 Правил дистрибьюторской практики				
325.	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				
326.	Квалифицированы ли у контролируемого лица и (или) валидированы ли оборудование и процессы до начала эксплуатации или после любого изменения?	Абзац второй пункта 50 Правил дистрибьюторской практики				
327.	Оформляется ли контролируемым лицом проведение валидации или квалификации отчетами, в которых обобщены полученные результаты, а также даны объяснения выявленным отклонениям?	Абзац второй пункта 50 Правил дистрибьюторской практики				
328.	Оформляются ли контролируемым лицом отклонения от установленных	Пункт 51 Правил дистрибьюторской				

	процедур документально?	практики				
329.	Разработаны 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				
330.	Является ли документация контролируемого лица:	Пункт 53 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
330.1.	доступной для персонала контролируемого лица?					
330.2.	восстанавливаемой?					
331.	Является ли текст документов контролируемого лица однозначным, не допускающим двусмысленных толкований и ошибок?	Пункт 55 Правил дистрибьюторской практики				
332.	Утверждены ли ответственным лицом контролируемого лица стандартные операционные процедуры, письменные процедуры?	Пункт 56 Правил дистрибьюторской практики				
333.	Подписаны ли ответственным лицом контролируемого лица стандартные операционные процедуры, письменные процедуры?	Пункт 56 Правил дистрибьюторской практики				
334.	Датированы ли ответственным лицом контролируемого лица стандартные операционные процедуры, письменные процедуры?	Пункт 56 Правил дистрибьюторской практики				
335.	Соблюдается ли контролируемым лицом запрет на оформление документации от руки, за исключением случаев, когда внесение рукописных записей необходимо при наличии необходимых полей?	Пункт 56 Правил дистрибьюторской практики				
336.	Датированы ли контролируемым лицом любые исправления, внесенные в документацию?	Пункт 57 Правил дистрибьюторской практики				
337.	Подписаны ли контролируемым лицом любые исправления, внесенные в документацию?	Пункт 57 Правил дистрибьюторской практики				
338.	Внесены ли контролируемым лицом исправления таким образом, чтобы сохранялась возможность прочтения первоначальных записей в документах?	Пункт 57 Правил дистрибьюторской практики				
339.	Подлежит ли документация контролируемого лица хранению в течение срока, установленного законодательством Российской Федерации, но не менее 5 лет?	Пункт 58 Правил дистрибьюторской практики				
340.	Уничтожаются ли или обезличиваются	Пункт 58 Правил				

	ли контролируемым лицом персональные данные работников, как только их хранение перестает требоваться для целей дистрибуции лекарственных средств?	дистрибьюторской практики				
341.	Применяется ли контролируемым лицом к процедурам контроль версий документов?	Пункт 60 Правил дистрибьюторской практики				
342.	Существует ли у контролируемого лица система, предотвращающая непреднамеренное использование утратившей силу редакции документа?	Пункт 60 Правил дистрибьюторской практики				
343.	Изымаются ли контролируемым лицом устаревшие и утратившие силу редакции документов контролируемого лица, регламентирующих процедуры, из документооборота?	Пункт 60 Правил дистрибьюторской практики				
344.	Архивируются ли контролируемым лицом устаревшие и утратившие силу редакции документов контролируемого лица, регламентирующих процедуры, из документооборота?	Пункт 60 Правил дистрибьюторской практики				
345.	Включают ли записи контролируемого лица информацию о:	Абзац второй пункта 61 Правил дистрибьюторской практики	-	-	-	-
345.1.	дате?					
345.2.	наименовании лекарственных средств?					
345.3.	количестве приобретенных или поставленных лекарственных средств?					
345.4.	наименовании и адресе поставщика, получателя или грузополучателя (в зависимости от того, что применимо)?					
345.5.	номере серии?					
346.	Осуществляются ли все действия контролируемого лица таким образом, чтобы не была утрачена идентичность лекарственных средств?	Пункт 62 Правил дистрибьюторской практики				
347.	Осуществляются ли все действия контролируемого лица таким образом, чтобы соблюдались требования, указанные на упаковке лекарственных средств?	Пункт 62 Правил дистрибьюторской практики				
348.	Получает ли контролируемое лицо 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				
349.	Удостоверилось ли контролируемое лицо, приобретающее лекарственные	Абзац второй пункта 66 Правил				



	средства у другого дистрибьютора, что поставщик лекарственных средств соблюдает требования надлежащей дистрибьюторской практики?	дистрибьюторской практики				
350.	Удостоверилось ли контролируемое лицо, приобретающее лекарственные средства у другого дистрибьютора, что поставщик лекарственных средств имеет разрешение на осуществление данного вида деятельности, выданное уполномоченным органом?	Абзац второй пункта 66 Правил дистрибьюторской практики				
351.	Удостоверилось ли контролируемое лицо (дистрибьютор), что брокер зарегистрирован в установленном порядке, если поставка лекарственных средств осуществляется при участии брокера?	Абзац третий пункта 66 Правил дистрибьюторской практики				
352.	Выполнены ли контролируемым лицом мероприятия по оценке и одобрению поставщиков до приобретения лекарственных средств?	Пункт 67 Правил дистрибьюторской практики				
353.	Осуществляются ли контролируемым лицом мероприятия по оценке поставщиков в соответствии с утвержденной процедурой?	Пункт 67 Правил дистрибьюторской практики				
354.	Оформляются ли контролируемым лицом результаты мероприятий по оценке поставщиков документально?	Пункт 67 Правил дистрибьюторской практики				
355.	Удостоверилось ли контролируемое лицо, что поставка лекарственных средств осуществляется только организациям, имеющим разрешение (лицензию) или иные законные основания для осуществления деятельности, относящейся к обращению лекарственных средств на рынке Евразийского экономического союза?	Пункт 69 Правил дистрибьюторской практики				
356.	Проводятся ли контролируемым лицом расследования при выявлении отклонений от прописанной процедуры реализации, которые могут означать использование лекарственных средств не по назначению?	Пункт 71 Правил дистрибьюторской практики				
357.	Принимаются ли контролируемым лицом лекарственные средства, требующие специальных условий хранения или мер безопасности, в первую очередь?	Пункт 74 Правил дистрибьюторской практики				
358.	Соблюдается ли контролируемым лицом запрет на направление серии	Пункт 75 Правил дистрибьюторской				