

Приложение № 3
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 изготовлению и отпуску лекарственных препаратов для
ветеринарного применения**

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 изготовлению и отпуску лекарственных препаратов для ветеринарного применения:

№ 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.	Осуществлялось ли изготовление лекарственных препаратов по рецептам на лекарственные препараты или по требованиям ветеринарных организаций?	Часть 1 статьи 58 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
		обращении лекарственных средств» ⁵ (далее - Федеральный закон № 61-ФЗ)				
2.	Использовались ли при изготовлении лекарственных препаратов фармацевтические субстанции, включенные соответственно в государственный реестр лекарственных средств для медицинского применения и государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения?	Часть 2 статьи 58 Федерального закона № 61-ФЗ				
3.	Запрещено ли изготовление лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации?	Часть 2 статьи 58 Федерального закона № 61-ФЗ				
4.	Осуществлялось ли изготовление лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность с правом изготовления лекарственных препаратов (далее - ветеринарные аптеки)?	Пункт 1 Правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения ветеринарными аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденных приказом Минсельхоза России от				

⁵ Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
		29.06.2021 № 423 ⁶ (далее - Правила изготовления и отпуска)				
5.	Соответствовало ли качество лекарственного препарата, изготовленного ветеринарной аптекой, требованиям фармакопейной статьи либо в случае ее отсутствия нормативного документа?	Пункт 3 Правил изготовления и отпуска				
6.	Прошло ли оборудование и средства измерений, которые используются ветеринарной аптекой при изготовлении лекарственных препаратов, метрологическую поверку?	Пункт 4 Правил изготовления и отпуска				
7.	Осуществлялись ли при изготовлении в ветеринарной аптеке лекарственных препаратов следующие виды контроля:	Пункт 4 Правил изготовления и отпуска				
7.1.	контроль фармацевтических субстанций, включенных в государственный реестр лекарственных средств для ветеринарного применения?					
7.2.	контроль зарегистрированных лекарственных препаратов?					
7.3.	контроль вспомогательных веществ?					
7.4.	контроль упаковочных материалов?					
7.5.	контроль продуктов, получаемых из исходного сырья изготовленных лекарственных препаратов?					
8.	Осуществлялся ли внутриаптечный контроль работниками ветеринарной аптеки, деятельность которых непосредственно связана с изготовлением лекарственных препаратов (далее - аптечные работники), и (или) лицом, ответственным за	Пункт 6 Правил изготовления и отпуска				

⁶ Зарегистрирован Минюстом России 2 сентября 2021 г., регистрационный № 64852. Срок действия документа ограничен до 1 марта 2028 года.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	внутриаптечный контроль (далее - ответственное лицо)?					
9.	Осуществлялся 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				
10.	Включал ли в себя внутриаптечный контроль следующие виды контроля:	Пункт 7 Правил изготовления и отпуска				
10.1.	входной (приемочный) контроль?					
10.2.	промежуточный контроль промежуточных продуктов?					
10.3.	контроль изготовленных лекарственных препаратов?					
10.4.	контроль при отпуске изготовленных лекарственных препаратов?					
11.	Включал ли в себя входной (приемочный) контроль следующие виды контроля:	Пункт 7 Правил изготовления и отпуска				
11.1.	контроль фармацевтических субстанций?					
11.2.	контроль исходного сырья?					
11.3.	контроль упаковочных материалов?					
12.	Обеспечено ли в ветеринарной аптеке выполнение следующих требований:	Пункт 8 Правил изготовления и отпуска				
12.1.	соблюдение требований к квалификации, стажу работы и повышению квалификации руководителя ветеринарной аптеки и аптечных работников?					
12.2.	ведение внутренней технической документации (далее - стандартные операционные процедуры)?					
12.3.	наличие оборудования?					
12.4.	наличие помещений?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
12.5.	наличие документации, подтверждающей соблюдение ветеринарной аптекой лицензионных требований?					
12.6.	по организации работы ветеринарной аптеки?					
12.7.	к условиям для выполнения внутриаптечного контроля?					
12.8.	хранение вспомогательных веществ и упаковочных материалов в соответствии с требованиями, установленными их производителем (в случае их наличия), и требованиями фармакопейных статей?					
13.	Утверждены ли стандартные операционные процедуры?	Пункт 9 Правил изготовления и отпуска				
14.	Описана ли в стандартных операционных процедурах процедура осуществления и учета следующих операций:	Пункт 9 Правил изготовления и отпуска				
14.1.	выбора организации, осуществляющей поставку исходного сырья (далее - поставщик)?					
14.2.	изготовления промежуточных продуктов?					
14.3.	изготовления лекарственных препаратов?					
14.4.	упаковки и фасовки лекарственных препаратов?					
14.5.	процессов стерилизации исходного сырья и изготовленных лекарственных препаратов?					
14.6.	осуществления внутриаптечного контроля?					
14.7.	отпуска изготовленных лекарственных препаратов?					
14.8.	отбора проб для проведения микробиологического контроля?					
14.9.	очистки и дезинфекции оборудования?					
14.10.	очистки и стерилизации лабораторной посуды, используемой при					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	изготовлении лекарственных препаратов?					
14.11.	уборки и дезинфекции помещений?					
14.12.	проведения расследований при обнаружении недоброкачественных, контрафактных, фальсифицированных лекарственных препаратов (далее - расследования)?					
14.13.	применения корректирующих и (или) предупреждающих действий по результатам расследований?					
15.	Описаны ли в стандартных операционных процедурах следующие процедуры:	Пункт 10 Правил изготовления и отпуска				
15.1.	учет данных при выполнении стандартных операционных процедур (включая составление актов, ведение журналов)?					
15.2.	осуществление анализа стандартных операционных процедур?					
15.3.	установление причин нарушения стандартных операционных процедур?					
16.	Обеспечивала ли стандартная операционная процедура выбора поставщика соблюдение поставщиком следующих требований:	Пункт 11 Правил изготовления и отпуска				
16.1.	сроков поставки исходного сырья?					
16.2.	условий поставки исходного сырья?					
16.3.	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					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	лекарственных средств для ветеринарного применения с указанием перечня работ?					
16.4.	сроков поставки зарегистрированных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций?					
16.5.	условий поставки зарегистрированных лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций?					
16.6.	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?					
17.	Предусматривала ли стандартная операционная процедура изготовления промежуточных продуктов последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при изготовлении промежуточных продуктов?	Пункт 12 Правил изготовления и отпуска				
18.	Предусматривала ли стандартная операционная процедура изготовления лекарственных препаратов последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при изготовлении лекарственных препаратов?	Пункт 13 Правил изготовления и отпуска				
19.	Предусматривала ли стандартная операционная процедура упаковки и фасовки лекарственных препаратов последовательность действий аптечных работников или	Пункт 14 Правил изготовления и отпуска				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	ответственного лица при упаковке и фасовке лекарственных препаратов?					
20.	Предусматривала ли стандартная операционная процедура процессов стерилизации исходного сырья, изготовленных лекарственных препаратов последовательность действий аптечных работников или ответственного лица при стерилизации исходного сырья, изготовленных лекарственных препаратов?	Пункт 15 Правил изготовления и отпуска				
21.	Предусматривала ли стандартная операционная процедура осуществления внутриаптечного контроля проверку соответствия изготовленных лекарственных препаратов требованиям фармакопейных статей?	Пункт 16 Правил изготовления и отпуска				
22.	Предусматривала 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				
23.	Предусматривала 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				
24.	Предусматривала ли стандартная операционная процедура очистки и стерилизации лабораторной посуды, используемой при	Пункт 19 Правил изготовления и отпуска				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	изготовлении лекарственных препаратов, последовательность действий аптечных работников или ответственного лица по очистке и стерилизации лабораторной посуды?					
25.	Предусматривала 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				
26.	Предусматривала ли стандартная операционная процедура проведения расследований установление ответственным лицом или руководителем ветеринарной аптеки следующих причин:	Пункт 21 Правил изготовления и отпуска				
26.1.	поступления недоброкачественных лекарственных препаратов?					
26.2.	поступления контрафактных лекарственных препаратов?					
26.3.	поступления фальсифицированных лекарственных препаратов?					
26.4.	хранения ветеринарной аптекой недоброкачественных лекарственных препаратов?					
26.5.	хранения ветеринарной аптекой контрафактных, лекарственных препаратов?					
26.6.	хранения ветеринарной аптекой фальсифицированных лекарственных препаратов?					
27.	Предусматривала ли стандартная операционная процедура проведения расследований принятие предупреждающих мер?	Пункт 21 Правил изготовления и отпуска				
28.	Предусматривала ли стандартная операционная процедура применения корректирующих и (или) предупреждающих действий	Пункт 22 Правил изготовления и отпуска				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	по результатам расследований определение ответственным лицом или руководителем ветеринарной аптеки перечней корректирующих и (или) предупреждающих действий и сроков исполнения таких действий?					
29.	Утверждены ли изменения в стандартные операционные процедуры с указанием причин вносимых изменений и прилагаться к документам, которыми утверждены соответствующие стандартные операционные процедуры?	Пункт 23 Правил изготовления и отпуска				
30.	Организовано ли в ветеринарной аптеке хранение следующих документов:	Пункт 24 Правил изготовления и отпуска				
30.1.	актов?					
30.2.	журналов?					
30.3.	рецептов или их корешков?					
30.4.	требований ветеринарных организаций?					
30.5.	сопроводительных документов на исходное сырье?					
30.6.	сопроводительных документов на упаковочные материалы?					
30.7.	документов производителя, подтверждающих соответствие качества исходного сырья?					
30.8.	документов производителя, подтверждающих соответствие качества упаковочных материалов (в случае их наличия)?					
31.	Установлен ли срок хранения документации ветеринарной аптекой не менее трех лет?	Пункт 25 Правил изготовления и отпуска				
32.	Установлены ли полномочия и обязанности аптечных работников, в том числе ответственного лица, должностными инструкциями?	Пункт 26 Правил изготовления и отпуска				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
33.	Осуществляли ли аптечные работники виды внутриаптечного контроля, определенные в их должностных инструкциях?	Пункт 27 Правил изготовления и отпуска				
34.	Осуществляло ли ответственное лицо, назначенное руководителем ветеринарной аптеки, внутриаптечный контроль?	Пункт 27 Правил изготовления и отпуска				
35.	Обеспечивал ли руководитель ветеринарной аптеки или его заместитель выполнение внутриаптечного контроля, в случае отсутствия аптечного работника и ответственного лица?	Пункт 27 Правил изготовления и отпуска				
36.	Осуществлялись ли в лаборатории, аккредитованной в национальной системе аккредитации, в случае отсутствия в ветеринарной аптеке условий для проведения контроля, следующие виды контроля:	Пункт 28 Правил изготовления и отпуска				
36.1.	физико-химического контроля?					
36.2.	определения стерильности для стерильных промежуточных продуктов или микробиологической чистоты для нестерильных промежуточных продуктов (далее - микробиологический контроль промежуточных продуктов)?					
36.3.	определения стерильности для стерильных изготовленных лекарственных препаратов?					
36.4.	микробиологической чистоты для нестерильных изготовленных лекарственных препаратов?					
36.5.	пирогенности для инъекционных растворов?					
36.6.	наличия бактериальных эндотоксинов для парентеральных лекарственных препаратов и других показателей в					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	соответствии с требованиями фармакопейных статей?					
36.7.	микробиологического контроля?					
37.	Обеспечивалась ли в ветеринарной аптеке доступность оборудования для очистки с целью предотвращения контаминации изготовленных лекарственных препаратов?	Пункт 29 Правил изготовления и отпуска				
38.	Оборудованы ли помещения ветеринарной аптеки, в которых осуществляется изготовление лекарственных препаратов, приточно-вытяжной вентиляцией?	Пункт 30 Правил изготовления и отпуска				
39.	Обеспечены ли помещения ветеринарной аптеки, в которых осуществляется изготовление лекарственных препаратов, следующим оборудованием для изготовления лекарственных препаратов:	Пункт 30 Правил изготовления и отпуска				
39.1.	средствами измерений, в том числе техническими средствами для постоянного контроля температуры и влажности?					
39.2.	лабораторной посудой?					
39.3.	шкафами (стеллажами)?					
39.4.	холодильниками, если изготовление лекарственного препарата требует соблюдения температурных режимов?					
40.	Запрещен ли доступ посторонних лиц в помещения ветеринарной аптеки, за исключением помещений, в которых осуществляется отпуск изготовленных лекарственных препаратов?	Пункт 31 Правил изготовления и отпуска				
41.	Имели ли помещения ветеринарной аптеки, осуществляющей изготовление нестерильных лекарственных препаратов, следующие зоны:	Пункт 32 Правил изготовления и отпуска				
41.1.	зона для изготовления					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	лекарственных препаратов?					
41.2.	зона для мойки и стерилизации лабораторной посуды?					
41.3.	зона для хранения исходного сырья?					
41.4.	зона для хранения и изготовления промежуточных продуктов?					
41.5.	зона для хранения и изготовления реактивов?					
41.6.	зона для хранения изготовленных лекарственных препаратов?					
41.7.	зона для хранения упаковочных материалов, вспомогательных материалов, тары?					
41.8.	зона для контрольной маркировки и герметичного укупоривания изготовленных лекарственных препаратов?					
41.9.	зона для упаковки изготовленных лекарственных препаратов?					
41.10.	зона отпуска лекарственных препаратов потребителям?					
41.11.	зону для получения воды очищенной, в случае необходимости получения воды очищенной?					
42.	Исключены ли при расположении зон ветеринарной аптеки встречные или перекрестные потоки исходного сырья и изготовленных лекарственных препаратов?	Пункт 33 Правил изготовления и отпуска				
43.	Располагалось ли рабочее место аптечного работника, занимающегося изготовлением лекарственных препаратов и (или) осуществляющего внутриаптечный контроль, в помещении, в котором изготавливаются лекарственные препараты?	Пункт 34 Правил изготовления и отпуска				
44.	Запрещено ли в помещениях, в которых изготавливаются	Пункт 35 Правил				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	лекарственные препараты, осуществлять:	изготовления и отпуска				
44.1.	хранение хозяйственного и другого инвентаря?					
44.2.	хранение не используемого при изготовлении лекарственных препаратов?					
44.3.	хранение одежды работников?					
44.4.	размещение зоны отдыха и приема пищи?					
44.5.	осуществление торговли лекарственными препаратами?					
45.	Имела ли ветеринарная аптека, осуществляющая изготовление стерильных лекарственных препаратов в асептических условиях, асептический блок?	Пункт 36 Правил изготовления и отпуска				
46.	Включал ли асептический блок следующие помещения:	Пункт 36 Правил изготовления и отпуска				
46.1.	шлюзы для работников при входе в асептический блок,					
46.2.	шлюзы для поступающих исходного сырья и упаковочных материалов, которые защищают воздух помещения для изготовления лекарственных препаратов от контаминации?					
46.3.	шлюзы для передачи изготовленных лекарственных препаратов, которые защищают воздух помещения для изготовления лекарственных препаратов от контаминации?					
46.4.	помещение для получения воды для инъекций?					
46.5.	помещение для изготовления лекарственных препаратов, оборудованное ламинарным боксом?					
46.6.	помещение для стерилизации изготовленных лекарственных препаратов (необязательно для ветеринарных аптек, осуществляющих изготовление в асептических					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	условиях только глазных капель)?					
46.7.	помещение для контрольной маркировки и герметичного укупоривания изготовленных лекарственных препаратов (необязательно для ветеринарных аптек, осуществляющих изготовление в асептических условиях только глазных капель)?					
46.8.	помещение для упаковки изготовленных лекарственных препаратов?					
47.	Имели ли доступ в асептический блок только работники, определенные приказом руководителя ветеринарной аптеки?	Пункт 37 Правил изготовления и отпуска				
48.	Проводился ли в асептическом блоке перед началом изготовления лекарственных препаратов микробиологический контроль следующих объектов:	Пункт 39 Правил изготовления и отпуска				
49.	воздуха?					
50.	воды очищенной и воды для инъекций?					
51.	оборудования?					
52.	лабораторной посуды?					
53.	рук и одежды аптечных работников, непосредственно задействованных в изготовлении лекарственных препаратов?					
54.	Проводился ли микробиологический контроль в помещениях ветеринарной аптеки, за исключением помещения для отпуска лекарственных препаратов потребителям, не реже одного раза в квартал?	Пункт 39 Правил изготовления и отпуска				
55.	Соответствовали ли вспомогательные вещества, используемые при изготовлении лекарственных препаратов, требованиям фармакопейных статей	Пункт 41 Правил изготовления и отпуска				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	(вспомогательные вещества, описанные в государственной фармакопее) или требованиям, установленным их производителем (вспомогательные вещества, не описанные в государственной фармакопее)?					
56.	Запрещается ли при изготовлении лекарственных препаратов использование наркотических и психотропные вещества, а также биологический материал животных и штаммы микроорганизмов?	Пункт 42 Правил изготовления и отпуска				
57.	Запрещено ли изготовление ветеринарными аптеками лекарственных препаратов, зарегистрированных в Российской Федерации?	Пункт 43 Правил изготовления и отпуска				
58.	Использовались ли зарегистрированные лекарственные препараты при изготовлении лекарственных препаратов для приема внутрь и для наружного применения в случае, если это указано специалистом в области ветеринарии в рецепте или в требовании ветеринарной организации и соответствует инструкции по ветеринарному применению зарегистрированного лекарственного препарата?	Пункт 44 Правил изготовления и отпуска				
59.	Запрещено ли при изготовлении лекарственных препаратов использовать лекарственные препараты, включенные в перечень лекарственных препаратов, предназначенных для лечения инфекционных и паразитарных болезней животных, вызываемых патогенными микроорганизмами и условно-патогенными	Пункт 45 Правил изготовления и отпуска				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	микроорганизмами, в отношении которых вводятся ограничения на применение в лечебных целях, в том числе для лечения сельскохозяйственных животных?					
60.	Заполнялся ли в процессе изготовления лекарственного препарата аптечным работником, изготавливающим лекарственный препарат, паспорт письменного контроля?	Пункт 46 Правил изготовления и отпуска				
61.	Вносились ли в паспорт письменного контроля следующие сведения:	Пункт 75 Правил изготовления и отпуска				
61.1.	номер и дата оформления рецепта, требования ветеринарной организации?					
61.2.	наименование и количество использованного исходного сырья?					
61.3.	порядок введения веществ и перечень технологических операций?					
61.4.	наименования используемых оборудования, средств измерений, реактивов?					
61.5.	общая масса или объем лекарственного препарата, число доз?					
61.6.	степень разведения гомеопатического исходного сырья (в случае использования исходного гомеопатического сырья)?					
61.7.	масса отдельных дозированных единиц и их количество (при изготовлении порошков и суппозиторий)?					
61.8.	концентрация и объем (масса) добавленного изотонирующего вещества (при добавлении в глазные капли, растворы для инъекций и инфузий)?					
61.9.	состав, концентрация и объем					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	концентрированных растворов (при использовании для изготовления лекарственных препаратов)?					
61.10.	использованные при расчете коэффициенты водопоглощения для растительного сырья, используемого при изготовлении лекарственного препарата?					
61.11.	использованные при расчете коэффициенты увеличения объема водных растворов при растворении веществ, входящих в состав лекарственного препарата?					
61.12.	дата изготовления лекарственного препарата?					
61.13.	номер записи в журнале контроля изготовленных лекарственных препаратов?					
61.14.	фамилия, имя, отчество (при наличии) и подпись аптечного работника, изготовившего лекарственный препарат, и аптечного работника или ответственного лица, осуществившего внутриаптечный контроль изготовленного лекарственного препарата?					
62.	Хранилось ли исходное сырье после вскрытия первичной упаковки в прошедших очистку емкостях с соблюдением сроков хранения указанного сырья во вскрытой упаковке?	Пункт 47 Правил изготовления и отпуска				
63.	Указаны ли на этикетках емкостей с исходным сырьем следующая информация:	Пункт 48 Правил изготовления и отпуска				
63.1.	наименование исходного сырья?					
63.2.	условия хранения?					
63.3.	дата вскрытия упаковки исходного сырья?					
63.4.	дата заполнения емкости?					
63.5.	фамилия, имя, отчество (при					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	наличии) аптечного работника, заполнившего емкость?					
63.6.	подпись аптечного работника, заполнившего емкость?					
64.	Указана ли на этикетках емкостей с промежуточными продуктами следующая информация:	Пункт 49 Правил изготовления и отпуска				
64.1.	наименование промежуточного продукта?					
64.2.	содержание действующего вещества (для растворов указывается концентрация)?					
64.3.	дата изготовления?					
64.4.	срок годности?					
64.5.	условия хранения?					
64.6.	фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника, изготовившего промежуточный продукт?					
64.7.	подпись аптечного работника, изготовившего промежуточный продукт?					
64.8.	фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника или ответственного лица, осуществившего внутриаптечный контроль?					
64.9.	подпись аптечного работника или ответственного лица, осуществившего внутриаптечный контроль?					
65.	Имели ли емкости с исходным сырьем, упаковочными материалами и промежуточными продуктами следующую маркировку:	Пункт 50 Правил изготовления и отпуска				
66.	«Осуществляется внутриаптечный контроль»?					
67.	«Разрешено использовать»?					
68.	«Запрещено использовать»?					
69.	«Забраковано при входном (приемочном) контроле»?					
70.	Проходила ли лабораторная посуда, которая используется при изготовлении лекарственных препаратов, очистку?	Пункт 51 Правил изготовления и отпуска				
71.	Стерилизовалась ли	Пункт 51				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	лабораторная посуда, которая используется при изготовлении лекарственных препаратов, в соответствии со стандартной операционной процедурой?	Правил изготовления и отпуска				
72.	Закупоривалась ли лабораторная посуда, которая используется при изготовлении лекарственных препаратов?	Пункт 51 Правил изготовления и отпуска				
73.	Хранилась ли лабораторная посуда, которая используется при изготовлении лекарственных препаратов, в закрытых шкафах?	Пункт 51 Правил изготовления и отпуска				
74.	Соблюдался ли срок хранения стерильной лабораторной посуды, которая используется при изготовлении нестерильных лекарственных препаратов, не более трех суток?	Пункт 52 Правил изготовления и отпуска				
75.	Соблюдался ли срок хранения стерильной лабораторной посуды, которая используется при изготовлении стерильных лекарственных препаратов - не более суток с момента стерилизации лабораторной посуды?	Пункт 52 Правил изготовления и отпуска				
76.	Подлежала ли повторной стерилизации лабораторная посуда, в случае если в срок не более суток она не была использована?	Пункт 52 Правил изготовления и отпуска				
77.	Запрещено ли одновременное изготовление на одном рабочем месте нескольких растворов для инъекций и лекарственных препаратов, содержащих вещества с различными наименованиями или вещества одного наименования, но в различных концентрациях?	Пункт 53 Правил изготовления и отпуска				
78.	Осуществляется ли стерилизация растворов не позднее трех часов с начала их изготовления, за исключением	Пункт 54 Правил изготовления и отпуска				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	растворов глюкозы?					
79.	Осуществлялась ли стерилизация растворов глюкозы сразу же после их изготовления?	Пункт 55 Правил изготовления и отпуска				
80.	Запрещена ли повторная стерилизация инъекционных и инфузионных растворов?	Пункт 56 Правил изготовления и отпуска				
81.	Использовали ли для изготовления парентеральных лекарственных препаратов, которые не подлежат термической стерилизации и в изготовлении которых в качестве растворителя используется вода, только воду для инъекций?	Пункт 57 Правил изготовления и отпуска				
82.	Проводили ли для изготовления парентеральных лекарственных препаратов, которые не подлежат термической стерилизации и в изготовлении которых в качестве растворителя используется вода, финальную стерилизацию путем фильтрации в ламинарном потоке воздуха с помощью мембранных фильтров с номинальным размером пор не более 0,22 мкм?	Пункт 57 Правил изготовления и отпуска				
83.	Использовали ли для изготовления глазных капель, которые не подлежат дальнейшей термической стерилизации, воду для инъекций?	Пункт 58 Правил изготовления и отпуска				
84.	Проводили ли для изготовления глазных капель, которые не подлежат дальнейшей термической стерилизации, финальную стерилизацию путем фильтрации в ламинарном потоке воздуха с помощью мембранных фильтров с номинальным размером пор не более 0,22 мкм?	Пункт 58 Правил изготовления и отпуска				
85.	Велся ли в ветеринарной	Пункт 59				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	аптеке журнал регистрации режима стерилизации?	Правил изготовления и отпуска				
86.	Вносились ли в журнал регистрации режима стерилизации следующие сведения:	Пункт 59 Правил изготовления и отпуска				
86.1.	дата и порядковый номер проведения стерилизации?					
86.2.	наименование исходного сырья?					
86.3.	количество исходного сырья?					
86.4.	наименование изготовленных лекарственных?					
86.5.	количество изготовленных лекарственных препаратов?					
86.6.	наименование лабораторной посуды и прочих материалов, подлежащих стерилизации?					
86.7.	количество лабораторной посуды и прочих материалов, подлежащих стерилизации?					
86.8.	условия стерилизации (температура, время)?					
86.9.	результаты термотеста?					
86.10.	подпись аптечного работника, проводившего стерилизацию?					
87.	Осуществлялся ли выбор упаковки и укупорочных средств в зависимости от свойств, назначения и количества изготовленного лекарственного препарата в соответствии с требованиями фармакопейных статей?	Пункт 60 Правил изготовления и отпуска				
88.	Упакованы ли стерильные лекарственные препараты в стерильную упаковку?	Пункт 61 Правил изготовления и отпуска				
89.	Упакованы ли лекарственные препараты, требующие защиты от действия света, в светозащитные емкости?	Пункт 62 Правил изготовления и отпуска				
90.	Упакованы ли лекарственные препараты, содержащие летучие вещества, требующие защиты от улетучивания, гигроскопичные вещества и вещества, которые окисляются следующим образом:	Пункт 63 Правил изготовления и отпуска				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
90.1.	в герметичные емкости из непроницаемых для соответствующих веществ материалов?					
90.2.	укупоренные навинчивающимися колпачками или крышками в комплекте с пробками или прокладками с уплотняющими элементами?					
	Осуществлялась ли упаковка лекарственных препаратов, содержащих летучие вещества, требующие защиты от улетучивания, или вещества с запахом, отдельно от упаковки других лекарственных препаратов?	Пункт 64 Правил изготовления и отпуска				
92.	Нанесены ли на упаковку изготовленных лекарственных препаратов этикетки, содержащие следующую информацию:	Пункт 65 Правил изготовления и отпуска				
92.1.	номер рецепта на лекарственный препарат?					
92.2.	состав лекарственного препарата?					
92.3.	надпись «Для ветеринарного применения»?					
92.4.	дата изготовления?					
92.5.	способ применения лекарственного препарата (внутреннее, наружное, для инъекций)?					
92.6.	срок годности (годен до _____)?					
92.7.	условия хранения?					
92.8.	предостережение «Хранить в недоступном для детей месте»?					
92.9.	для стерильных лекарственных форм дополнительно указывается «Стерильно»?					
93.	Указывалось ли в зависимости от состава изготовленного лекарственного препарата и его свойств дополнительная информация:	Пункт 65 Правил изготовления и отпуска				
93.1.	«Беречь от огня» (для					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	легковоспламеняющихся и легкогорючих лекарственных препаратов)?					
93.2.	«Обращаться осторожно!» (для взрывоопасных лекарственных препаратов)?					
93.3.	«Перед применением взбалтывать» (для лекарственных препаратов, при хранении которых образуется осадок)?					
94.	Оформлены ли документально действия, подтверждающие, что указанные метод или процесс соответствуют требованиям фармакопейных статей в отношении следующих методов контроля:	Пункт 67 Правил изготовления и отпуска				
94.1.	контроля исходного сырья?					
94.2.	промежуточных продуктов?					
94.3.	изготовленных лекарственных препаратов?					
94.4.	процессов изготовления лекарственных препаратов?					
95.	Подвергались ли поступающие исходное сырье и упаковочные материалы входному (приемочному) контролю?	Пункт 68 Правил изготовления и отпуска				
96.	Осуществлялись ли при входном (приемочном) контроле исходного сырья и упаковочных материалов следующие виды проверок:	Пункт 69 Правил изготовления и отпуска				
96.1.	проверка внешнего вида?					
96.2.	проверка агрегатного состояния?					
96.3.	цвета?					
96.4.	проверка консистенции?					
96.5.	проверка однородности смешивания?					
96.6.	отсутствия или наличия механических включений?					
96.7.	визуальная оценка целостности упаковки?					
96.8.	соответствия маркировки фармацевтических субстанций?					
96.9.	маркировки зарегистрированных					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	лекарственных препаратов?					
96.10.	проверка правильности оформления сопроводительных документов?					
96.11.	наличия документов производителя, подтверждающих соответствие исходного сырья и упаковочных материалов показателям качества?					
97.	Вносились ли в журнал входного (приемочного) контроля следующие сведения:	Пункт 70 Правил изготовления и отпуска				
97.1.	порядковый номер записи?					
97.2.	наименование исходного сырья или упаковочных материалов?					
97.3.	дата поступления исходного сырья или упаковочных материалов?					
97.4.	дата и номер сопроводительного документа?					
97.5.	номер записи в государственном реестре лекарственных средств для ветеринарного применения (в случае поступления фармацевтических субстанций в качестве исходного сырья)?					
97.6.	номер регистрационного удостоверения на лекарственный препарат (в случае поступления зарегистрированных лекарственных препаратов в качестве исходного сырья)?					
97.7.	результаты входного (приемочного) контроля на соответствие показателям качества, указанным в фармакопейной статье («соответствует» или «не соответствует»)?					
97.8.	фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника, осуществившего входной (приемочный)					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	контроль, или ответственного лица?					
97.9.	подпись аптечного работника, осуществившего входной (приемочный) контроль, или ответственного лица?					
98.	Направлялись ли образцы исходного сырья или упаковочных материалов для исследования (испытания) в лабораторию при возникновении в рамках органолептического контроля исходного сырья и упаковочных материалов при входном (приемочном) контроле сомнений в качестве исходного сырья или упаковочных материалов?	Пункт 71 Правил изготовления и отпуска				
99.	Хранились ли исходное сырье или упаковочные материалы, в качестве которых есть сомнения, с маркировкой «Забраковано при входном (приемочном) контроле» в ветеринарной аптеке изолированно до получения протокола испытаний из лаборатории?	Пункт 71 Правил изготовления и отпуска				
100.	Подлежали ли использованию исходное сырье или упаковочные материалы, в случае получения из лаборатории протокола испытаний, подтверждающего качество исходного сырья или упаковочных материалов?	Пункт 71 Правил изготовления и отпуска				
101.	Запрещены ли к использованию исходное сырье или упаковочные материалы, в случае получения из лаборатории протокола испытаний, которым установлено несоответствие качества исходного сырья или упаковочных материалов?	Пункт 71 Правил изготовления и отпуска				
102.	Осуществлялось ли при промежуточном контроле промежуточных продуктов, в	Пункт 73 Правил изготовления и				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	соответствии с требованиями фармакопейных статей для лекарственной формы лекарственного препарата, определение следующих показателей:	отпуска				
102.1.	физических показателей?					
102.2.	химических показателей?					
102.3.	количества действующего вещества а также?					
102.4.	подлинности действующего вещества?					
103.	Осуществлялся ли при промежуточном контроле промежуточных продуктов микробиологический контроль промежуточных продуктов?	Пункт 73 Правил изготовления и отпуска				
103.1.	Вносились ли в журнал промежуточного контроля промежуточных продуктов следующие сведения:	Пункт 74 Правил изготовления и отпуска				
103.2.	порядковый номер записи?					
103.3.	дата изготовления промежуточного продукта?					
103.4.	срок хранения промежуточного продукта?					
103.5.	описание промежуточного продукта (описание внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, консистенции)?					
103.6.	дата начала проведения контроля промежуточного продукта по показателям качества?					
103.7.	дата окончания проведения контроля промежуточного продукта по показателям качества?					
103.8.	наименования показателей качества (с указанием нормативных и полученных значений показателей качества)?					
103.9.	результаты промежуточного контроля на соответствие показателям качества («соответствует» или «не соответствует»)?					
103.10.	фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	или ответственного лица, осуществившего промежуточный контроль?					
103.11.	подпись аптечного работника или ответственного лица, осуществившего промежуточный контроль?					
104.	Осуществлялись ли при контроле изготовленного лекарственного препарата, в соответствии с требованиями фармакопейных статей, следующие проверки:	Пункт 76 Правил изготовления и отпуска				
104.1.	проверка внешнего вида?					
104.2.	проверка цвета?					
104.3.	проверка однородности смешивания?					
104.4.	проверка отсутствия или наличия механических включений?					
104.5.	проверка качества укупоривания изготовленного лекарственного препарата?					
105.	проверка общей массы или объема изготовленного лекарственного препарата?					
106.	проверка количества, объема и массы отдельных дозированных единиц?					
107.	проверка водородного показателя, плотности?					
108.	проверка вязкости?					
109.	проверка массовой доли влаги?					
110.	проверка на подлинность действующих веществ?					
111.	определение количественного содержания действующих веществ, которые входят в состав лекарственного препарата?					
112.	микробиологический контроль изготовленного лекарственного препарата?					
113.	Осуществлялась ли аптечным работником и (или) ответственным лицом проверка следующих действий:	Пункт 76 Правил изготовления и отпуска				
113.1.	заполнения паспорта					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	письменного контроля непосредственно после изготовления лекарственного препарата?					
113.2.	заполнения журналов входного (приемочного) и промежуточного внутриаптечного контроля?					
113.3.	соответствия записей в паспорте письменного контроля и рецепте?					
113.4.	правильности проведенных расчетов при изготовлении лекарственного препарата?					
114.	Вело ли ответственное лицо и (или) аптечный работник, проводивший исследования при контроле качества изготовленного лекарственного препарата, контрольный лист?	Пункт 76 Правил изготовления и отпуска				
115.	Включены ли в контрольный лист следующие сведения:	Пункт 77 Правил изготовления и отпуска				
115.1.	дата начала проведения исследований и дата их окончания?					
115.2.	информация об изготовленном лекарственном препарате (наименование, номер рецепта или требования ветеринарной организации)?					
115.3.	наименование или номер методики испытаний, в соответствии с которой проводятся исследования при осуществлении внутриаптечного контроля?					
115.4.	расчеты при проведении контроля качества?					
115.5.	масса взятых навесок, разведения (при наличии) при проведении контроля качества?					
115.6.	идентификационные номера?					
115.7.	наименование, партия?					
115.8.	израсходованное количество?					
115.9.	срок годности?					
115.10.	температура инкубирования					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	(для питательных сред)?					
115.11.	информация о стандартных образцах, растворах, реактивах, питательных средах, диагностических наборах, тест-системах, применяемых при проведении исследования?					
115.12.	поправочный коэффициент (для титрованных растворов)?					
115.13.	дата смены партии, в случае смены партии используемого реактива или стандартного образца в ходе проведения исследований?					
115.14.	фактические результаты проведенных исследований при контроле качества (по каждому определяемому показателю качества указывается соответствие фармакопейным статьям: «соответствует» или «не соответствует»)?					
116.	Проводился ли контроль при отпуске в отношении изготовленных лекарственных препаратов?	Пункт 78 Правил изготовления и отпуска				
117.	Осуществлялся ли отпуск лекарственных препаратов по рецепту на лекарственный препарат (далее - рецепт) или по требованию ветеринарной организации?	Пункт 2 Правил изготовления и отпуска				
118.	Предусматривала ли стандартная операционная процедура отпуска изготовленных лекарственных препаратов в соответствии с рецептом или требованием ветеринарной организации, заполнение корешка рецепта, прилагаемого к изготовленному лекарственному препарату?	Пункт 17 Правил изготовления и отпуска				
119.	Проводился ли контроль при отпуске в отношении изготовленных лекарственных препаратов?	Пункт 78 Правил изготовления и отпуска				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
120.	Заклучался ли контроль при отпуске в проверке:	Пункт 78 Правил изготовления и отпуска				
120.1.	проверке упаковки лекарственного препарата на целостность?					
120.2.	проверке упаковки лекарственного препарата на герметичность?					
120.3.	проверке упаковки лекарственного препарата на чистоту?					
120.4.	маркировки лекарственного препарата?					
120.5.	информации, содержащейся в рецепте или требовании ветеринарной организации?					
121.	Заполнял ли аптечный работник, изготовивший лекарственный препарат, аптечный работник или ответственное лицо, осуществившие контроль изготовленного лекарственного препарата, после изготовления лекарственного препарата и окончания проведения контроля изготовленного лекарственного препарата корешок рецепта в соответствии с формой рецептурного бланка на лекарственный препарат для ветеринарного применения?	Пункт 79 Правил изготовления и отпуска				
122.	Подписывал ли аптечный работник или ответственное лицо, осуществившие отпуск изготовленного лекарственного препарата, корешок рецепта?	Пункт 80 Правил изготовления и отпуска				
123.	Указывал ли аптечный работник или ответственное лицо, осуществившие отпуск изготовленного лекарственного препарата, на корешке рецепта свои фамилию, имя, отчество (при наличии)?	Пункт 80 Правил изготовления и отпуска				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
124.	Указывал ли аптечный работник или ответственное лицо, осуществившие отпуск изготовленного лекарственного препарата, на корешке. рецепта дату отпуска?	Пункт 80 Правил изготовления и отпуска				
125.	Вносил ли аптечный работник или ответственное лицо, осуществившие отпуск изготовленного лекарственного препарата, соответствующие записи в журнал контроля изготовленных лекарственных препаратов?	Пункт 80 Правил изготовления и отпуска				
126.	Вносились ли аптечным работником или ответственным лицом в журнал контроля изготовленных лекарственных препаратов следующие сведения:	Пункт 81 Правил изготовления и отпуска				
126.1.	порядковый номер записи?					
126.2.	номер и дата оформления рецепта или требования ветеринарной организации?					
126.3.	фамилия, имя, отчество (при наличии) физического лица - владельца животного или наименование юридического лица - владельца животного?					
126.4.	наименование и количество использованного исходного сырья?					
126.5.	лекарственная форма изготовленного лекарственного препарата?					
126.6.	дата изготовления лекарственного препарата?					
126.7.	срок хранения изготовленного лекарственного препарата?					
126.8.	дата начала проведения контроля качества изготовленного лекарственного препарата?					
126.9.	дата окончания проведения контроля качества изготовленного лекарственного препарата?					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
126.10.	описание изготовленного лекарственного препарата (описание внешнего вида, агрегатного состояния, цвета, консистенции)?					
126.11.	номера фармакопейных статей, по которым осуществлялся контроль качества изготовленного лекарственного препарата?					
126.12.	наименование показателей качества, по которым осуществлялся контроль качества изготовленного лекарственного препарата (с указанием нормативного и полученного значений показателя качества)?					
126.13.	даты и номера протоколов испытаний в случае осуществления физико-химического, микробиологического контроля изготовленного лекарственного препарата в лаборатории?					
126.14.	результаты контроля качества изготовленного лекарственного препарата на соответствие фармакопейным статьям («соответствует» или «не соответствует»)?					
126.15.	дата отпуска изготовленного лекарственного препарата?					
126.16.	фамилия, имя, отчество (при наличии) аптечного работника, изготовившего лекарственный препарат, аптечного работника и (или) ответственного лица, осуществившего контроль изготовленного лекарственного препарата, аптечного работника, осуществившего отпуск изготовленного лекарственного препарата?					
126.17.	подпись аптечного работника, изготовившего лекарственный препарат, аптечного					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	работника и (или) ответственного лица, осуществившего контроль изготовленного лекарственного препарата, аптечного работника, осуществившего отпуск изготовленного лекарственного препарата?					
127.	Запрещен ли отпуск изготовленных лекарственных препаратов, качество которых по результатам проведенного внутриаптечного контроля не соответствует требованиям фармакопейных статей?	Пункт 82 Правил изготовления и отпуска				
128.	Уничтожались ли изготовленных лекарственных препаратов, качество которых по результатам проведенного внутриаптечного контроля не соответствует требованиям фармакопейных статей?	Пункт 82 Правил изготовления и отпуска				
129.	Отпускал ли аптечный работник, осуществляющий отпуск изготовленного лекарственного препарата, лекарственный препарат с выдачей владельцу животного заполненного корешка рецепта?	Пункт 84 Правил изготовления и отпуска				
130.	Запрещено ли отпускать лекарственные препараты по рецептам с истекшим сроком действия рецепта, за исключением случаев, если срок действия рецепта истек в период его изготовления?	Пункт 85 Правил изготовления и отпуска				
131.	Информировал 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 86 Правил изготовления и отпуска				
132.	Осуществлялся ли отпуск лекарственных препаратов по рецепту в количествах,	Пункт 87 Правил изготовления и				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	указанных в рецепте?	отпуска				
133.	Запрещен ли отпуск фальсифицированных, недоброкачественных и контрафактных лекарственных препаратов?	Пункт 88 Правил изготовления и отпуска				

* подлежит обязательному заполнению в случае заполнения графы «неприменимо»

Контрольное (надзорное) мероприятие (выездная проверка) не ограничивается оценкой соблюдения обязательных требований, в отношении которых определен в настоящем проверочном листе список вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований.

(подпись)

(инициалы, фамилия должностного лица)

(подпись)

(инициалы, фамилия должностного лица)