

Приложение № 8
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 при осуществлении фармацевтической деятельности**

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 лицензионных требований при осуществлении фармацевтической деятельности:

№ 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.	Имелись ли в наличии у лицензиата, принадлежащие ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую	Подпункт «а» пункта 5 Положения о лицензировании и о лицензировании и фармацевтичес				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	деятельность:	кой деятельности, утвержденного утвержденного постановление м Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 ²⁰ (далее – Положение)				
1.1.	помещения?					
1.2.	оборудование?					
2.	Соответствовали ли помещения и оборудование установленным требованиям?	Подпункт «а» пункта 5 Положения				
3.	Имелись ли в наличии у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением:	Подпункт «и» пункта 5 Положения				
3.1.	высшее или среднее фармацевтическое либо высшее или среднее ветеринарное образование?					
3.2.	стаж работы по специальности не менее 3 лет?					
3.3.	сертификат специалиста?					
4.	Имелись ли в наличии у индивидуального предпринимателя:	Подпункт «к» пункта 5 Положения				
4.1.	высшее или среднее фармацевтическое либо высшее или среднее ветеринарное образования?					
4.2.	сертификат специалиста?					
5.	Имелись ли в наличии у работников, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами,	Подпункт «л» пункта 5 Положения				

²⁰ Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 1, ст. 126; 2020, № 49, ст. 7934.

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением и изготовлением:					
5.1.	заключенные с лицензиатом трудовые договора?					
5.2.	высшее или среднее фармацевтическое либо высшее или среднее ветеринарное образование?					
5.3.	сертификат специалиста?					
6.	Проходили ли работники повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже 1 раза в 5 лет.	подпункт «м» пункта 5 Положения				
7.	Соблюдал ли лицензиат, осуществляющий оптовую торговлю лекарственными средствами требование осуществлять продажу лекарственных средств или передавать их в установленном законодательством Российской Федерации порядке (за исключением фармацевтической субстанции спирта этилового (этанола):	Подпункт «в» пункта 5 Положения				
7.1.	другим организациям оптовой торговли лекарственными средствами?					
7.2.	производителям лекарственных средств для целей производства лекарственных средств?					
7.3.	аптечным организациям и ветеринарным аптечным организациям?					
7.4.	научно-исследовательским организациям для научно-исследовательской работы?					
7.5.	индивидуальным предпринимателям, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность?					
7.6.	организациям и					

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	индивидуальным предпринимателям, осуществляющим разведение, выращивание и содержание животных (за исключением продажи им фармацевтических субстанций или их передачи)?					
	Соблюдала ли организация оптовой торговли лекарственными средствами					
8.	запрет на продажу (передачу в установленном законодательством Российской Федерации порядке) фармацевтической субстанции спирта этилового (этанол)?	Подпункт «в» пункта 5 Положения				
9.	Соблюдал ли лицензиат требования статьи 54 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»?	Подпункт «в» пункта 5 Положения				
10.	Соблюдал ли лицензиат правила надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения?	Подпункт «в» пункта 5 Положения				
11.	Соблюдал ли лицензиат правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для ветеринарного применения?	Подпункт «в» пункта 5 Положения				
12.	Соблюдал ли лицензиат, осуществляющий розничную торговлю лекарственными препаратами для ветеринарного применения:	Подпункт «д» пункта 5 Положения				
12.1.	правила отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения?					
12.2.	правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для ветеринарного применения?					
13.	Соблюдал ли лицензиат, осуществляющий изготовление лекарственных препаратов для ветеринарного применения, правила	Подпункт «е» пункта 5 Положения				

1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.
	изготовления и отпуска лекарственных препаратов для ветеринарного применения?					
14.	Соблюдал ли лицензиат запрет на продажу:	Подпункт «ж» пункта 5 Положения				
14.1.	фальсифицированных лекарственных средств					
14.2.	недоброкачественных лекарственных средств					
14.3.	контрафактных лекарственных средств					
15.	Соблюдал ли лицензиат, осуществляющий хранение, требования правил хранения лекарственных средств для ветеринарного применения?	Подпункт «з» пункта 5 Положения				

* 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)