Министерство здравоохранения
Российской Федерации

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

1764337

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 71630
от "19" декабря 2022 г.

ПРИКАЗ

Москва

16 сентября 2022 № 8700

Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств

В соответствии с частью 1 статьи 53 Федерального закона от 31 июля 2020 г. № 248-ФЗ «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 31, ст. 5007), пунктом 3 Требований к разработке, содержанию, общественному обсуждению проектов форм проверочных листов, утверждению, применению, актуализации форм проверочных листов, а также случаи обязательного применения проверочных листов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27 октября 2021 г. № 1844 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 44, ст. 7443), и пунктом 3 Положения о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1049 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5427), п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемые формы проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) за обращением лекарственных средств:

1.1. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных средств для медицинского применения) (приложение № 1);

1.2. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (перевозка (транспортировка) лекарственных средств для медицинского применения) (приложение № 2);

1.3. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (отпуск, передача, реализация, продажа лекарственных средств для медицинского применения) (приложение № 3);

1.4. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (уничтожение лекарственных средств для медицинского применения) (приложение № 4);

1.5. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (изготовление лекарственных средств для медицинского применения) (приложение № 5);

1.6. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (установление производителями лекарственных препаратов цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов для медицинского применения) (приложение № 6);

1.7. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (соблюдение лицензионных требований к осуществлению фармацевтической деятельности) (приложение № 7);

1.8. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (доклинические исследования лекарственных средств для медицинского применения) (приложение № 8);

1.9. Форму проверочного листа (списка контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемого Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (клинические исследования лекарственных препаратов для медицинского применения) (приложение № 9).

2. Признать утратившими силу приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19 февраля 2022 г. № 1185 «Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемых Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 25 февраля 2022 г., регистрационный № 67499).

Руководитель А.В. Самойлова

Приложение № 1
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 16.09.2022 № 8760

Форма

QR-код

Проверочный лист
(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при осуществлении федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств (хранение лекарственных средств для медицинского применения)

1. Наименование вида контроля (надзора), включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора): федеральный государственный контроль (надзор) в сфере обращения лекарственных средств.

2. Наименование контрольного (надзорного) органа и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

_____

3. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№	Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов									Примечание
			организация оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения			аптечная организация как ☐ структурное подразделение медицинской организации осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: ☐ аптечная организация ☐ индивидуальный предприниматель ☐ обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики),			медицинские организации и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации			
			Да	нет	неприменимо	да	нет	неприменимо	Да	нет	неприменимо	
Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст. 1815; 2022, № 29, ст. 5278) (далее - 61-ФЗ); Правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее - Правила надлежащей практики хранения); Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45113) (далее - Правила надлежащей аптечной практики); Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608) с изменениями, внесенными приказом Министерством здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703) (далее – Правила хранения); Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза» (официальный сайт Евразийского экономического союза http://www.eaeunion.org/, 21 ноября 2016 г.) (далее - Правила надлежащей дистрибьюторской практики)												
1.	Утверждена ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств система качества?	пункт 3, 4 Правил надлежащей практики хранения; пункт 3, 7, 8, 9, 11, 59 – 66, 67 Правил надлежащей										

		аптечной практики; пункт 6, 10 - 15 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
2.	Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?	пункт 5 Правил надлежащей практики хранения; пункты 6, 10 Правил надлежащей аптечной практики; пункты 8, 17 - 21 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
3.	Имеется ли документация системы качества, в том числе стандартные операционные процедуры (далее - СОП)?	пункты 3, 41 Правил надлежащей практики хранения; пункты 4, 5, 37, 39, 40, 68 Правил надлежащей аптечной практики; пункты 7, 38, 52, 53 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
4.	Понятно ли содержание документов, однозначно, не допускает двусмысленных толкований?	пункт 41 Правил надлежащей практики хранения; пункт 55 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
5.	Пересматриваются ли регулярно и поддерживаются в актуальном состоянии документы?	пункт 60 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
6.	Сохраняются ли записи, относящиеся к выполнению всех действий, касающихся полученной или поставленной продукции, а также записи по оказанию брокерских услуг (например, заявки, счета, товарные накладные) или другие записи в электронном виде или иной форме?	пункт 61 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
7.	Имеются ли утвержденные, подписанные и датированные ответственным лицом процедуры?	пункт 56 Правил надлежащей										

		дистрибьюторской практики											
8.	Имеются ли утвержденная, подписанная и датированная документация?	пункт 56 Правил надлежащей дистрибьюторской практики											
9.	Датированы ли и подписаны исправления, внесенные в документацию?	пункт 57 Правил надлежащей дистрибьюторской практики											
10.	Внесены ли исправления таким образом, чтобы сохранялась возможность прочтения первоначальных записей?	пункт 57 Правил надлежащей дистрибьюторской практики											
11.	Ознакомлен ли персонал с документами по хранению и (или) перевозке лекарственных препаратов, описывающими действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов, направленные на соблюдение требований?	пункт 43 Правил надлежащей практики хранения; пункт 12 Правил надлежащей аптечной практики											
12.	Определена ли ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение СОП?	подпункт «б» пункта 4 Правил надлежащей практики хранения											
13.	Заключен ли договор, по которому осуществляется передача деятельности на аутсорсинг с указанием обязанностей каждой из сторон, порядка действий и ответственности сторон?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения; пункты12, 110 - 112 Правил надлежащей дистрибьюторской практики											
14.	Исполняет ли обязательства по договору аутсорсинга квалифицированный персонал?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения; пункт 113 Правил надлежащей дистрибьюторской практики											
15.	Имеются ли помещения, которые необходимы для исполнения обязательств по договору аутсорсинга (одно из условий договора аутсорсинга) в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики хранения?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения; пункт 113 Правил надлежащей дистрибьюторской											

		практики										
16.	Имеется ли оборудование, которое необходимо для исполнения обязательств по договору аутсорсинга (одно из условий договора аутсорсинга) в соответствии с требованиями Правил надлежащей практики хранения?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения; пункт 113 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
17.	Осведомляется ли документально исполнитель по договору аутсорсинга (одно из условий договора аутсорсинга) обо всех факторах, связанных с лекарственными препаратами или деятельностью, передаваемой на аутсорсинг, которые могут представлять опасность для его помещений, оборудования, персонала?	пункт 6 Правил надлежащей практики хранения; пункты 115-116 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
18.	Имеется ли у субъекта обращения лекарственных средств необходимый персонал?	пункт 7 Правил надлежащей практики хранения; пункт 12 Правил надлежащей аптечной практики; пункты 16, 22, 23 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
19.	Имеет ли персонал необходимую квалификацию и опыт работы?	пункт 8 Правил надлежащей практики хранения; пункты 13, 16 Правил надлежащей аптечной практики										
20.	Закреплены ли в должностных инструкциях обязанности и ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов, в том числе ответственного лица?	пункт 9 Правил надлежащей практики хранения; пункт 24 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
21.	Проводится ли подготовка (инструктаж) персонала в соответствии с планом-графиком?	пункт 9 Правил надлежащей практики хранения; пункты 14, 15, 17 Правил надлежащей										

		аптечной практики; пункты 25 - 27 Правил надлежащей дистрибьюторской практики											
22.	Архивируются ли в соответствии с законодательством Российской Федерации об архивном деле документы о проведении подготовки (инструктажа) персонала?	пункт 9, 10 Правил надлежащей практики хранения											
23.	Имеет ли субъект обращения лекарственных препаратов помещения для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения; пункт 18 Правил надлежащей аптечной практики; пункты 29 - 31 Правил надлежащей дистрибьюторской практики											
24.	Обеспечена ли возможность беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями или возможность вызова фармацевтического работника (в случае, если конструктивная особенность здания не позволяет) для обслуживания указанных лиц в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов?	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики											
25.	Имеется ли вывеска (указатель) с указанием всех необходимых реквизитов?	пункт 22 Правил надлежащей аптечной практики											
26.	Имеется ли оборудование?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения; пункт4 Правил хранения лекарственных средств; пункт 30 Правил надлежащей аптечной практики											
27.	Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов?	пункт 12 Правил надлежащей практики хранения; пункт 2 Правил хранения лекарственных средств;											

		пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики										
28.	Имеется ли зона торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту?	пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики										
29.	Обеспечено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств, имеющим лицензию на фармацевтическую деятельность, наличие минимального ассортимента?	пункт 38 Правил надлежащей аптечной практики										
30.	Имеется ли зона раздельного хранения одежды работников?	пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики										
31.	Определены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств иные зоны и (или) помещения в составе помещений субъекта розничной торговли?	пункт 25 Правил надлежащей аптечной практики										
32.	Составляет ли площадь помещений, необходимых для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов, не менее 150 кв. метров?	пункт 13 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23.1 Правил хранения лекарственных средств										
33.	Соответствует ли площадь помещений, необходимых для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов, объему хранимых лекарственных препаратов?	пункт 13 Правил надлежащей практики хранения										
34.	Имеются ли помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств?	пункт 13 Правил хранения лекарственных средств; пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
35.	Соответствуют ли помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств требованиям действующих нормативных документов?	пункты 14 - 21 Правил хранения лекарственных средств										
36.	Соответствуют ли хранение огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств требованиям действующих нормативных документов?	пункт 51 Правил надлежащей практики хранения; пункты 15, 19, 20, 21 Правил хранения										

		лекарственных средств										
37.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункты 14, 15, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23.1 Правил хранения лекарственных средств; пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
38.	Обеспечена ли в зоне приемки защита от воздействия погодных условий?	пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
39.	Обеспечена ли в зоне отгрузки защита от воздействия погодных условий?	пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
40.	Предусмотрена ли в зоне приемки очистка тары?	пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
41.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение экспедиции?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23.1 Правил хранения лекарственных средств; пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
42.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для основного хранения лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23.1 Правил хранения лекарственных										

		средств										
43.	Имеются ли обозначенные зоны или отдельные помещения для хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий?	пункты 14, 15, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23.1 Правил хранения лекарственных средств										
44.	Имеются ли обозначенные зоны или отдельные помещения для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности?	пункты 14, 15, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт; пункты 32, 81 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
45.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 14, 15, 16 Правил надлежащей практики хранения										
46.	Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов, освещение?	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения; пункт 28 Правил аптечной практики										
47.	Имеется ли валидированная система, заменяющая разделение зон хранения, в том числе посредством электронной обработки данных?	пункт 18 Правил надлежащей практики хранения; пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
48.	Обеспечивает ли система, заменяющая разделение зон хранения, требуемый уровень безопасности?	пункт 18 Правил надлежащей практики хранения; пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
49.	Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил надлежащей практики хранения; пункт 37 Правил надлежащей										

		дистрибьюторской практики										
50.	Хранятся ли в помещениях для хранения лекарственных препаратов пищевые продукты, табачные изделия, напитки, а также лекарственные препараты, предназначенные для личного использования работниками субъекта обращения лекарственных препаратов?	пункт 20 Правил надлежащей практики хранения; пункты 37, 76 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
51.	Поддерживаются ли в помещениях и (или) зонах температурные режимы хранения и влажность, соответствующие условиям хранения, указанным в нормативной документации, составляющей регистрационное досье лекарственного препарата, инструкции по медицинскому применению лекарственного препаратов и на упаковке лекарственного препарата?	пункт 21 Правил надлежащей практики хранения; пункт 3 Правил хранения лекарственных средств; пункт 76 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
52.	Осуществляется ли изучение распределения температуры (далее - температурное картирование) в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов?	пункт 22 Правил надлежащей практики хранения; пункт 39 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
53.	Размещено ли оборудование для контроля температуры в помещениях (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков?	пункт 22 Правил надлежащей практики хранения; пункт 39 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
54.	Повторяется ли температурное картирование в соответствии с результатами анализа рисков, а также при изменениях в конструкции помещения (зон) или оборудования для контроля температуры?	пункт 22 Правил надлежащей практики хранения; пункт 34 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
55.	Регистрируются ли результаты температурного картирования в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в	пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7										

	электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни?	Правил хранения лекарственных средств										
56.	Хранится ли журнал (карта) регистрации в течение двух лет?	пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств										
57.	Утвержден ли руководителем организации комплекс мер, направленных на минимизацию риска контаминации материалов или лекарственных препаратов, при условии соблюдения защиты от воздействия факторов внешней среды?	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения										
58.	Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПами?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 35 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
59.	Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 6 Правил хранения лекарственных средств; пункт 23 Правил надлежащей аптечной практики										
60.	Обеспечивает ли установка оборудования для хранения лекарственных средств в помещениях доступность для проведения уборки?	пункт 10 Правил хранения лекарственных средств; пункты 19, 31 Правил надлежащей аптечной практики										
61.	Имеется ли отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения										
62.	Обеспечена ли защита помещений для хранения	пункт 26 Правил										

	лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	надлежащей практики хранения; пункт 27 Правил аптечной практики; пункт 36 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
63.	Предусмотрено ли разделение потоков перемещения лекарственных препаратов (с момента поступления до момента отправки со склада) между помещениями и (или) зонами для хранения лекарственных препаратов?	пункт 28 Правил надлежащей практики хранения										
64.	Обеспечены ли помещения для хранения лекарственных средств стеллажами, шкафами, поддонами, подтоварниками?	пункт 5 Правил хранения лекарственных средств										
65.	Маркированы ли стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения										
66.	Идентифицированы ли стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных средств?	пункт 10 Правил хранения лекарственных средств										
67.	Имеются ли стеллажные карты, находящиеся в видимой зоне?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 10 Правил хранения лекарственных средств										
68.	Применяется ли электронная система обработки данных?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения										
69.	Обеспечена ли идентификация лекарственных препаратов в соответствии с применяемой субъектом обращения лекарственных препаратов системой учета?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения										
70.	Помещены ли лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов не принято решение о дальнейшем обращении, или лекарственные препараты, обращение которых приостановлено, а также возвращенные субъекту обращения лекарственных препаратов лекарственные препараты в отдельное помещение (зону)?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения; пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										

71.	Изолированы ли лекарственные препараты, в отношении которых субъектом обращения лекарственных препаратов не принято решение о дальнейшем обращении, или лекарственные препараты, обращение которых приостановлено, а также возвращенные субъекту обращения лекарственных препаратов лекарственные препараты в отдельное помещение (зону) с применением системы электронной обработки данных, обеспечивающей разделение?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения; пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
72.	Гарантируют ли предпринятые меры изоляции лекарственных препаратов исключение их попадания в обращение?	пункт 30 Правил надлежащей практики хранения; пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
73.	Хранятся ли лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету, в металлических или деревянных шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения										
74.	Хранятся ли лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, в соответствии с законодательством Российской Федерации о наркотических средствах и психотропных веществах?	пункт 32 Правил надлежащей практики хранения; пункты 9, 65 Правил хранения лекарственных средств; пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
75.	Хранятся ли лекарственные препараты, содержащие сильнодействующие и ядовитые вещества, находящиеся под контролем в соответствии международными правовыми нормами, в помещениях, оборудованных инженерными и техническими средствами охраны, аналогичными предусмотренным для хранения наркотических и психотропных лекарственных средств?	пункт 33 Правил надлежащей практики хранения; пункты 9, 67 Правил хранения лекарственных средств; пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
76.	Хранятся ли лекарственные препараты, содержащие наркотические средства и психотропные вещества, совместно с лекарственными препаратами, содержащими сильнодействующие или ядовитые	пункт 34 Правил надлежащей практики хранения; пункт 68 Правил										

	вещества, на разных полках сейфа (металлического шкафа) или в разных сейфах (металлических шкафах), опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня?	хранения лекарственных средств										
77.	Хранятся ли сильнодействующие и ядовитые лекарственные средства, не находящиеся под международным контролем, в металлических шкафах, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня?	пункт 69 Правил хранения лекарственных средств										
78.	Имеется ли охранная система, позволяющая предотвращать неправомерное проникновение в любые помещения (зоны) для хранения лекарственных препаратов?	пункт 35 Правил надлежащей практики хранения; пункт 34 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
79.	Имеется система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации)?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств; пункты 26, 33 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 40 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
80.	Имеется ли холодильное оборудование (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации)?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств; пункты 26, 33 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 40 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
81.	Имеется ли охранная и пожарная сигнализация с	пункты 21, 36, 37										

	размещением и обслуживанием согласно документации по их использованию (эксплуатации)?	Правил надлежащей практики хранения; пункт 40 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
82.	Имеется ли система контроля доступа с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации)?	пункты 21, 27, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункты 32, 34 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
83.	Определено ли право доступа СОП?	пункты 27, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 32 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
84.	Имеется ли вентиляционная система с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации)?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств; пункт 26, 33 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 40 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
85.	Имеется ли система увлажнения и (или) осушения воздуха с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации)?	пункт 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики										
86.	Имеется ли термогигрометры (психрометры) или иное оборудование, используемое для регистрации температуры и влажности, с размещением и	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;										