**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 (уничтожение лекарственных средств для медицинского применения)**

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

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

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

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | 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 медорганизации осуществляющие розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: аптечная организация, ИП, 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 | непри-  менимо | | | да | нет | непри-  менимо | | да | нет | непри-  менимо | |  |
| Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2010, № 16, ст.1815; 2021, № 24, ст.4188) (далее - 61-ФЗ); постановление Правительства Российской Федерации от 15 сентября 2020 г. № 1447 "Об утверждении Правил уничтожения изъятых фальсифицированных лекарственных средств, недоброкачественных лекарственных средств и контрафактных лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, № 39, ст.6039) (далее - Правила уничтожения); 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 | Хранятся ли отдельно в специальном помещении или зоне, доступ в которые ограничен, промаркированные лекарственные средства, предназначенные для уничтожения? | пункт 82 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | | |  |  | |  |  |  | |  | |  |  |
| 2 | Изъял ли владелец фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств, изолировал и разместил в специально выделенном помещении (зоне) указанные лекарственных средств в течение 30 дней со дня вынесения решения уполномоченного органа об изъятии и уничтожении? | пункт 5 Правил уничтожения |  |  | | |  |  | |  |  |  | |  | |  |  |
| 3 | Уничтожил ли владелец фальсифицированных лекарственных средств и (или) недоброкачественных лекарственных средств изъятые лекарственные средства в течение 6 месяцев со дня вынесения решения уполномоченного органа об изъятии и уничтожении? | пункт 5 Правил уничтожения; пункт 83 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | | |  |  | |  |  |  | |  | |  |  |
| 4 | Уничтожаются ли владельцем недоброкачественные лекарственные средства самостоятельно при соблюдении условия наличия лицензии на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I-IV классов опасности? | пункт 8, 10 Правил уничтожения;  пункт 83 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  | | |  |  | |  |  |  | |  | |  |  |
| 5 | Имеется ли договор на уничтожение между владельцем фальсифицированных лекарственных средств и организацией, имеющей лицензию на осуществление деятельности по сбору, транспортированию, обработке, утилизации, обезвреживанию, размещению отходов I-IV классов опасности? | пункт 8, 11 Правил уничтожения |  |  | | |  |  | |  |  |  | |  | |  |  |
| 6 | Составляется ли акт об уничтожении фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств с указанием:  - дата и место уничтожения лекарственных средств?  - фамилия, имя, отчество (при наличии) лица (лиц), принимавшего (принимавших) участие в уничтожении лекарственных средств, место работы и должность?  - обоснование уничтожения лекарственных средств?  - сведения об уничтоженных лекарственных средствах (наименование, лекарственная форма, дозировка, единицы измерения, серия) и их количестве, а также о таре или упаковке?  - наименование производителя лекарственных средств?  - сведения о владельце лекарственных средств?  - способ уничтожения лекарственных средств? | пункт 12 Правил уничтожения |  |  | | |  |  | |  |  |  | |  | |  |  |
| 7 | Составлен ли акт об уничтожении в день уничтожения фальсифицированных лекарственных средств, и (или) недоброкачественных лекарственных средств, и (или) контрафактных лекарственных средств? | пункт 13 Правил уничтожения |  |  | | |  |  | |  |  |  | |  | |  |  |
| 8 | Подписан ли акт об уничтожении всеми лицами, принимавшими участие в уничтожении указанных лекарственных средств? | пункт 13 Правил уничтожения |  |  | | |  |  | |  |  |  | |  | |  |  |
| 9 | Заверен ли акт об уничтожении печатью организации, осуществившей уничтожение лекарственных средств? | пункт 13 Правил уничтожения |  |  | | |  |  | |  |  |  | |  | |  |  |
| 10 | Представляется ли заверенная копия акта об уничтожении лекарственных средств, в течение 5 рабочих дней со дня его составления или в течение 5 рабочих дней со дня его получения владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган с использованием электронных средств связи? | пункт 14 Правил уничтожения |  |  | | |  |  | |  |  |  | |  | |  |  |
| 11 | Представляется ли заверенная копия акта об уничтожении лекарственных средств в течение 5 рабочих дней со дня его получения владельцем уничтоженных лекарственных средств в уполномоченный орган с использованием электронных средств связи? | пункт 14 Правил уничтожения |  |  | | |  |  | |  |  |  | |  | |  |  |

|  |
| --- |
|  |
| 4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия: |
|  |
|  |
| 5. Дата заполнения проверочного листа: |
|  |
|  |
| 6. Объект государственного контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие: |
|  |
|  |
| 7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) гражданина или индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации гражданина или индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющихся контролируемыми лицами: |
|  |
|  |
| 8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа: |
|  |
|  |
| 9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа: |
|  |
|  |
| 10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия: |
|  |
|  |
| 11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист: |
|  |
|  |
| 12. Подписи должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия: |
|  |
| (должности, фамилии и инициалы) |
|  |
| 13. Подпись руководителя группы должностных лиц контрольного (надзорного) органа, участвующих в проведении контрольного (надзорного) мероприятия: |
|  |
| (должность, фамилия и инициалы) |