Додаток 11

до Акта, складеного за результатами проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання суб’єктом господарювання вимог законодавства у сфері ветеринарної медицини

**Перелік питань**

**щодо проведення планового (позапланового) заходу державного нагляду (контролю) щодо додержання вимог законодавства у сфері ветеринарної медицини суб’єктом господарювання, який провадить діяльність з обігу ветеринарних препаратів і медикаментів, субстанцій, штамів мікроорганізмів, засобів ветеринарної медицини та засобів догляду за тваринами**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № з/п | Питання щодо дотримання суб’єктом господарювання вимог законодавства у сфері ветеринарної медицини | Ступінь ризику суб’єкта господарю-вання | Відповіді на питання | | | | Нормативне обґрунтування |
| так | ні | НВ | НР |
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 |
| 1 | Під час встановлення невідповідності ветеринарних препаратів дотримуються вимоги щодо їх обробки, утилізації та/або знищення | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Частина сьома статті 66 ЗУ № 2498-XII |
| 2 | Ветеринарні препарати та кормові добавки зареєстровано в установленому порядку | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Частина перша статті 63 ЗУ № 2498-XII |
| 3 | Особа, якій видано реєстраційне посвідчення на ветеринарний препарат, забезпечує збір та обробку інформації про всі випадки негативних реакцій на цей ветеринарний препарат | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Частина дванадцята статті 63 ЗУ № 2498-XII |
| 4 | Ветеринарні препарати, введені в обіг, пройшли державну реєстрацію та супроводжуються інструкцією (настановою) для споживачів з маркуванням українською мовою, нанесенням реєстраційного номера | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Частина третя статті 67 ЗУ № 2498-XII; пункт 4.1 глави 4 Правил реалізації |
| 5 | Ветеринарні імунобіологічні препарати відпускаються лише закладам ветеринарної медицини або ліцензованим лікарям ветеринарної медицини | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Частина восьма статті 67 ЗУ № 2498-XII |
| 6 | Під час здійснення оптової торгівлі ветеринарними препаратами ведуться записи щодо їх імпорту, експорту, придбання та реалізації | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Частина третя статті 68 ЗУ № 2498-XII |
| 7 | Приміщення для зберігання ветеринарних товарів за розмірами, обладнанням (упорядкуванням) відповідають вимогам чинної нормативно-технічної документації (будівельним нормам тощо) | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Пункт 2.1 глави 2 Правил транспортуван-ня |
| 8 | Упорядкування, обладнання та експлуатація приміщень, призначених для зберігання ветеринарних товарів, забезпечують збереження якості протягом терміну придатності | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Пункт 2.2 глави 2 Правил транспортуван-ня |
| 9 | Забезпечено контроль та облік показників температури та вологості у приміщеннях не менше одного разу на добу | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Пункт 2.3 глави 2 Правил транспортуван-ня |
| 10 | Приміщення, призначені для зберігання ветеринарних товарів, забезпечено центральним опаленням (у разі потреби) | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Пункт 2.4 глави 2 Правил транспортуван-ня |
| 11 | Приміщення для зберігання ветеринарних товарів забезпечено необхідною кількістю стелажів, шаф, піддонів, підтоварників. Стелажі встановлено на відстані 0,6–0,7 м від зовнішніх стін, не менше 0,5 м від стелі та не менше ніж 0,25 м від підлоги. Проходи, якими переносять майно, завширшки не менше ніж 1,25 м, а між стелажами, настилами, штабелями та стінками складу – не менше 0,75 м | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Пункт 2.5 глави 2 Правил транспортуван-ня |
| 12 | Прибирання приміщень (у тому числі стін та стелі) проводиться вологим способом із застосуванням відповідних мийних засобів. Наявний окремий інвентар (відра, тази, щітки, ганчір’я) для прибирання різних приміщень | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Пункт 2.6 глави 2 Правил транспортуван-ня; пункти 3.2, 3.4 глави 3 Правил реалізації |
| 13 | Ветеринарні товари зберігають з найбільш повним використанням площ та максимального забезпечення фармацевтичного порядку, на стелажах, у шафах (піддоні на підлозі), окремо за групами | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Пункти 3.1–3.4 глави 3 Правил транспортування |
| 14 | Вогненебезпечні та легкозаймисті речовини зберігаються у спеціально обладнаних приміщеннях відповідно до встановлених правил | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Пункт 3.5  глави 3 Правил транспортування |
| 15 | Забезпечено візуальний контроль стану ветеринарного товару, не рідше одного разу на місяць | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Пункт 3.6  глави 3 Правил  транспортування |
| 16 | Готові лікарські форми зберігають відповідно до вимог актів нормативно-технічного характеру з урахуванням властивостей інгредієнтів, що входять до їх складу; на стелажах, полицях, шафах закріплено картки із зазначенням назви, серії, терміну придатності, кількості | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Підпункт 4.3.1 пункту 4.3 глави 4 Правил транспортування |
| 17 | Таблетки, драже зберігаються ізольовано від інших лікарських форм у заводському упакуванні, в сухому, захищеному від світла місці (за потреби) | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Підпункт 4.3.2 пункту 4.3 глави 4 Правил транспортування |
| 18 | Лікарські форми для ін’єкцій, рідкі лікарські форми (сиропи, настоянки) зберігають у прохолодному, захищеному від світла місці в окремій шафі або в ізольованому приміщенні з урахуванням особливостей тари | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Підпункти 4.3.4, 4.3.5 пункту 4.3 глави 4 Правил транспортування |
| 19 | Плазмозамінні та дезінтоксикаційні розчини зберігаються ізольовано за температури від 0 °C до +40 °C у захищеному від світла місці | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Підпункт 4.3.6 пункту 4.3 глави 4 Правил транспортування |
| 20 | Екстракти зберігають згідно з актами нормативно-технічного характеру у скляній тарі з прокладкою та корком, що нагвинчується, у захищеному від світла місці, рідкі та густі екстракти зберігають за температури від +12 °C до +15 °C | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Підпункт 4.3.7 пункту 4.3 глави 4 Правил транспортування |
| 21 | Мазі, лініменти, супозиторії зберігають у прохолодному, захищеному від світла місці у щільно запакованій тарі. Препарати, які мають у своєму складі леткі та термолабільні речовини, зберігають за температури не вище +10 °C | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Підпункти 4.3.8, 4.3.9 пункту 4.3 глави 4 Правил транспортування |
| 22 | Ветеринарний товар, який потребує захисту від дії світла, зберігають у тарі зі світлозахисних матеріалів у темному приміщенні чи у шафах, зафарбованих ізсередини чорною фарбою та зі щільно підігнаними дверцятами, або у щільно збитих ящиках із щільно припасованою кришкою | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Підпункти 4.4.1, 4.4.2 пункту 4.4 глави 4 Правил транспортування |
| 23 | Ветеринарний товар, який вимагає захисту від дії атмосферних парів води, зберігають у сухому, прохолодному місці в щільно запакованій тарі з герметичною закупоркою, залитою зверху парафіном та виготовленій з матеріалів, що не проникні для парів води (скла, металу, алюмінієвої фольги, товстостінної пластмасової тари тощо) | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Підпункти 4.5.1, 4.5.2 пункту 4.5 глави 4 Правил транспортування |
| 24 | Ветеринарні препарати, субстанції, які вимагають захисту від випаровування, зберігають у прохолодному місці у герметично закупореній тарі з непроникливих для летких речовин матеріалів (скла, металу, алюмінієвої фольги) | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Підпункти 4.6.1, 4.6.2 пункту 4.6 глави 4 Правил транспортування |
| 25 | Ветеринарний товар, який вимагає захисту від дії підвищеної температури, зберігають при кімнатній (від +12 °C до + 18 °C) та прохолодній (від +8 °C до +10 °C) температурах | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Підпункти 4.7.1, 4.7.2 пункту 4.7 глави 4 Правил транспортування |
| 26 | Реактиви і кислоти (нітратну, бромідну, хлоридну та ін.) зберігають у тарі з оранжевого скла з притертими корками, які зовні обгорнуті пергаментним папером і залиті гіпсом, в опечатаному або опломбованому посуді. На етикетках зазначено концентрацію кислоти: «Концентрована», «Розведена» | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Підпункти 4.7.5, 4.7.6 пункту 4.7 глави 4 Правил транспортування |
| 27 | Зберігання 40% розчину формальдегіду (формалін) здійснюється за температури не нижче +9 °C | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Підпункт 4.8.2 пункту 4.8 глави 4 Правил транспортування |
| 28 | Льодова ацетатна кислота зберігається за температури не нижче +9 °C | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Підпункт 4.8.3 пункту 4.8 глави 4 Правил транспортування |
| 29 | Жирні масла зберігають за температури не нижче +10 °C | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Підпункт 4.8.4 пункту 4.8 глави 4 Правил транспортування |
| 30 | Ветеринарні препарати, субстанції, які вимагають захисту від дії газів, зберігаються у герметично закупореній тарі, заповненій по самі вінця, з матеріалів, не проникних для газів; ветеринарні препарати, субстанції, які легко окислюються киснем повітря, зберігаються у сухому приміщенні у скляній тарі з герметичною закупоркою, залитою парафіном | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Підпункти 4.9.2, 4.9.3 пункту 4.9 глави 4 Правил транспортування |
| 31 | Пахучі, барвні ветеринарні препарати, субстанції зберігають ізольовано, у герметично закритій тарі, не проникній для запаху, окремо за найменуваннями.  Для роботи з барвними речовинами для кожного найменування виділено спеціальні терези, ступку, шпатель та інший інвентар | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Підпункти 4.10.2–4.10.4 пункту 4.10 глави 4 Правил транспортування |
| 32 | Лікарську рослинну сировину зберігають за температури від +18 °C до +20 °C, вологості повітря від 30% до 40%, у сухому, вентильованому приміщенні, у чистій, сухій, без сторонніх запахів та однорідній для кожної партії сировини тарі; для пакування використовують картонні пачки, пакети поліетиленові, паперові, обгортки паперові, контурне чарункове пакування з наявністю відомостей про назву сировини, підприємства-виробника, рік та місяць заготівлі, номер партії, дату надходження; для рослин, що містять серцеві глікозиди, - дані про біологічну активність | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Підпункти 4.11.1–4.11.6 пункту 4.11 глави 4 Правил транспортування |
| 33 | Їдкі речовини зберігають в окремих, сухих, темних, прохолодних і добре вентильованих приміщеннях, оберігаючи їх від дії прямого сонячного проміння і вологи, окремо від інших ветеринарних препаратів, субстанцій, готових кормів, кормових добавок та обладнання | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Пункт 5.1 глави 5 Правил транспортування |
| 34 | Мінеральні кислоти зберігають у товстостінних скляних бутлях із притертими корками, які зовні обмащують гіпсовою замазкою | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Підпункт 5.1.1 пункту 5.1 глави 5 Правил транспортування |
| 35 | Їдкі луги зберігаються в добре закоркованих скляних балонах, корки яких залито парафіном | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Підпункт 5.1.2 пункту 5.1 глави 5 Правил транспортування |
| 36 | Розчин водню пероксиду розведеного (3% розчин) зберігають у скляних балонах, корки яких залиті парафіном, але мають отвір для відвідних трубок з метою видалення вільного кисню, у невеликих кількостях у звичайній тарі, наповненій наполовину об’єму, щільно закритою корком з коркового дерева, у скляному посуді, корки якого залито парафіном | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Підпункт 5.1.3 пункту 5.1 глави 5 Правил транспортування |
| 37 | Розчин аміаку (спирт нашатирний) зберігають у скляних бутлях з притертими корками або металевих бочках | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Підпункт 5.1.4 пункту 5.1 глави 5 Правил транспортування |
| 38 | Хлорне вапно зберігають у міцній, щільній тарі у сухих, затемнених і добре провітрюваних приміщеннях за температури повітря не вище ніж +20 °C – +22 °C | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Підпункт 5.1.5 пункту 5.1 глави 5 Правил транспортування |
| 39 | Розчин фенолу, калію перманганату і калію дихромату зберігають у скляному посуді або в металевих оцинкованих барабанах у темному місці | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Підпункт 5.1.6 пункту 5.1 глави 5 Правил транспортування |
| 40 | Хірургічні інструменти та інші металеві вироби зберігають у сухих, опалюваних приміщеннях за температури від +12 °C до +18 °C та відносній вологості повітря від 30% до 60% у шафах, на полицях, стелажах або у скриньках | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Пункти 6.1–6.5 глави 6 Правил транспортування |
| 41 | Зберігання ветеринарних товарів здійснюється з урахуванням залишкового терміну придатності, ветеринарних імунобіологічних засобів із дотриманням холодового ланцюга та обліку їх руху | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Пункти 7.1, 7.3 глави 7, підпункти 13.4.1, 13.4.2 пункту 13.4; підпункти 13.6.1–13.6.3 пункту 13.6 глави 13 Правил транспортування |
| 42 | Дезінфекційні, дератизаційні та інсектицидні засоби зберігаються з урахуванням встановлених вимог | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Глава 8 Правил транспортування |
| 43 | Холодильне обладнання, що використовується під час зберігання та транспортування ветеринарних імунобіологічних засобів, забезпечує виконання чинних вимог | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Пункти 13.3, 13.4 глави 13 Правил транспортування |
| 44 | Засоби контролю за дотриманням холодового ланцюга забезпечують контроль за дотриманням температурного режиму від моменту закладки ветеринарних імунобіологічних засобів у пакувальну тару до отримання їх споживачами | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Підпункт 13.4.3 пункту 13.4 глави 13 Правил транспортування |
| 45 | Наявний план екстрених заходів на випадок виникнення порушень умов зберігання ветеринарних імунобіологічних засобів | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Підпункт 13.4.4 пункту 13.4 глави 13 Правил транс-портування |
| 46 | Наявний спеціально обладнаний транспорт для перевезення ветеринарних імунобіологічних засобів | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Пункт 13.5 глави 13 Правил транс-портування |
| 47 | Тривалість транспортування ветеринарних імунобіологічних засобів не перевищує дві доби | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Підпункт 13.5.5 пункту 13.5 глави 13 Правил транс-портування |
| 48 | На всіх рівнях холодового ланцюга проводять реєстрацію надходження і відправлення ветеринарних імунобіологічних засобів із зазначенням найменування препарату, його кількості і серії, контролю, терміну придатності, дати надходження (відправлення), показань термореєстраторів, прізвища, імені, по батькові відповідального працівника, що здійснює реєстрацію. Показання термометрів холодильних камер (морозильних) фіксують двічі на день | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Підпункти 13.6.1, 13.6.2 пункту 13.6 глави 13 Правил транс-портування |
| 49 | Ефективність роботи холодового ланцюга контролюється (один раз на квартал) | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Підпункт 13.6.3 пункту 13.6 глави 13 Правил транс-портування |
| 50 | Наявна вивіска із зазначенням назви суб’єкта господарювання та власника або уповноваженого ним органу, інформація про режим роботи аптеки | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Пункт 1.10 глави 1 Правил реалізації |
| 51 | Приміщення аптеки для здійснення торговельної діяльності відповідає необхідним санітарно-гігієнічним умовам, а технічний стан приміщення (місця), будівлі та устаткування, що будуть використані, – вимогам нормативних документів щодо зберігання, виробництва та реалізації відповідного ветеринарного товару | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Абзац другий пункту 1.9 глави 1 Правил реалізації |
| 52 | На видному місці розміщено асортиментний перелік ветеринарного товару, чинні ветеринарні правила та іншу необхідну нормативну документацію. Встановлені у них вимоги дотримано | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Абзац третій пункту 1.9 глави 1 Правил реалізації |
| 53 | Наявні обов’язкові виробничі та допоміжні приміщення аптеки. Загальна площа основних і допоміжних приміщень аптеки, аптечного пункту та кіоску відповідає вимогам чинного законодавства | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Пункт 1.9 глави 1, пункт 2.2 глави 2 Правил реалізації |
| 54 | У залі обслуговування населення, матеріальних кімнатах наявні спеціальні меблі для зберігання ветеринарного товару | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Пункт 1.9 глави 1, підпункт 2.3.1 пункту 2.3 глави 2 Правил реалізації |
| 55 | Технічне обслуговування та перевірки приладів, апаратів та технічних засобів відповідають встановленим нормативам (наявність технічних паспортів та повірочного тавра) | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Частина третя статті 17 ЗУ № 1314-VII; пункт 2.8 глави 2 Правил реалізації |
| 56 | У виробничих приміщеннях відсутні завіси, килими, квіти, рослини, тварини, плакати | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Пункт 3.5 глави 3 Правил реалізації |
| 57 | Приміщення для зберігання запасів лікарських засобів ветеринарної медицини обладнані піддонами, стелажами, шафами, холодильниками, сейфами та іншим устаткуванням | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Підпункт 2.3.4 пункту 2.3 глави 2 Правил реалізації |
| 58 | Наявні холодильник, меблі для організації вживання їжі та відпочинку працівників у кімнаті персоналу | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Підпункт 2.3.5 пункту 2.3 глави 2 Правил реалізації |
| 59 | Забезпечено зберігання особистого (спеціального) одягу працівників аптеки | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Підпункт 2.3.6 пункту 2.3 глави 2 Правил реалізації |
| 60 | Санітарний день проводиться не рідше одного разу на місяць | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Пункт 3.7 глави 3 Правил реалізації |
| 61 | Реалізацію ветеринарних медикаментів і препаратів здійснюють особи, які мають відповідну спеціальну освіту | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Пункт 2.9 глави 2 Правил реалізації |
| 62 | Для зберігання специфічних груп лікарських засобів наявні окремі приміщення | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Пункт 5.3 глави 5 Правил реалізації |
| 63 | Для зберігання імунобіологічних препаратів та забезпечення відповідних умов зберігання наявне холодильне обладнання | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Пункт 5.3 глави 5 Правил реалізації |
| 64 | Здійснюється кондиціювання повітря | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Пункт 2.6 глави 2 Правил реалізації |
| 65 | Заборона щодо роздрібної реалізації сильнодіючих, отруйних лікарських засобів, імунобіологічних препаратів без рецепта лікаря або фельдшера ветеринарної медицини виконується | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Пункт 4.4 глави 4 Правил реалізації |
| 66 | Забезпечено періодичне проведення побілки та фарбування приміщень | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Пункт 3.3 глави 3 Правил реалізації |
| 67 | Персонал аптеки забезпечений спеціальним одягом відповідно до чинних норм, проводиться періодична заміна спецодягу | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Пункт 2.10 глави 2 Правил реалізації |
| 68 | Закріплено окремий інвентар (відра, тази, щітки, ганчір’я) для прибирання різних приміщень (виробничі, торговий зал, санітарні вузли), забезпечено його окреме зберігання | Високий  Середній  Низький |  |  |  |  | Пункт 3.4 глави 3 Правил реалізації |

Примітка. Пояснення до позначень, використаних у цьому Переліку:

так – виконано, дотримано, відповідає, присутнє;

ні – не виконано, не дотримано, не відповідає, відсутнє;

НВ – не вимагається від оператора ринку/об’єкта, що перевіряється;

НП – не перевірялося у цього оператора ринку/на цьому об’єкті.