

## УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства экономики  
Кыргызской Республики  
от \_\_\_\_\_ 2013г № \_\_\_\_\_

## УТВЕРЖДЕН

приказом Государственной инспекции  
по ветеринарной и фитосанитарной  
безопасности при Правительстве КР  
от \_\_\_\_\_ 2013г № \_\_\_\_\_

## Проверочный лист

субъектов, занимающихся производством, ввозом, вывозом и реализацией  
лекарственных средств, биологических препаратов, используемых в ветеринарии

Орган, назначавший проверку \_\_\_\_\_  
Наименование субъекта проверки \_\_\_\_\_  
Срок проведения проверки \_\_\_\_\_

(№, дата)

Проверяемый период \_\_\_\_\_

ИНН \_\_\_\_\_

Свидетельство о государственной регистрации/ перерегистрации юридического  
лица \_\_\_\_\_

Адрес; г. \_\_\_\_\_ ул. \_\_\_\_\_

Телефон: \_\_\_\_\_ факс: \_\_\_\_\_

Адрес электронной почты: \_\_\_\_\_

| №  | Вопросы, охватываемые в ходе проверки                                                                                                                                                                                                                                                                              | Соответствие условиям <sup>1</sup> |     |     | Комментарии | % нарушений |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|-----|-----|-------------|-------------|
|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | да                                 | нет | н/т |             |             |
| I. | Соблюдение требований к безопасности производственных помещений и оборудования при производстве лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии                                                                                                                                       |                                    |     |     |             |             |
| 1. | Безопасность производственных помещений в зависимости от предназначения, должна определяться специальными требованиями к проектированию, строительству и эксплуатации зданий, строений, сооружений, предназначенных для производства лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии. |                                    |     |     |             |             |
| 2. | Производственные помещения и оборудование следует располагать, проектировать, конструировать, устанавливать, применять и эксплуатировать таким образом, чтобы они соответствовали процессам, для которых предназначены.                                                                                            |                                    |     |     |             |             |
| 3. | Объект производства должен иметь санитарно-защитную зону. Размер санитарно-защитной зоны определяется в соответствии с нормативными правовыми актами, утвержденными уполномоченным органом в области здравоохранения.                                                                                              |                                    |     |     |             |             |
| 4. | Помещения и оборудование, предназначенные для производственных операций, которые являются критическими для безопасности производимых                                                                                                                                                                               |                                    |     |     |             |             |

<sup>1</sup> Расшифровка обозначений, которые используются в Проверочном листе:

«Н/Т» - не требуется, не предусмотрено. Для данного обозначения ставится цифра «0» (ноль).

«Да» - да, есть, соответствует, удовлетворительно. Для данного обозначения ставится знак «+» (плюс).

«Нет» - нет, нету, не соответствует, неудовлетворительно. Для данного обозначения ставится знак «-» (минус).

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |  |  |  |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
|     | лекарственных средств и биологических препаратов для животных, должны быть соответствующим образом подтверждены подразделением, осуществляющим контроль и обеспечение безопасности выпускаемой продукции. Для каждого технологического участка в соответствии с регламентом производства должен быть установлен соответствующий класс чистоты.                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |  |  |
| 5.  | При производстве лекарственных средств, биологических препаратов для животных необходимо обеспечить, чтобы весь выходящий из помещений воздух был обработан должным образом и не содержал инфекционных агентов. Работа с микроорганизмами должна проводиться в комнатах, отделенных от других помещений. Помещения, в которых проводится работа с микроорганизмами, должны иметь отрицательное давление по отношению к помещениям, где проводятся подготовительные операции. Помещения для стерильной работы должны иметь более высокий уровень давления. |  |  |  |  |  |
| 6.  | Помещения для розлива продукции должны иметь условия для обеспечения стерильного розлива продукции.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |  |
| 7.  | Зоны складирования должны быть достаточной вместимости для обеспечения надлежащего хранения различных категорий материалов и продукции (исходного сырья и упаковочных материалов; промежуточной, не расфасованной и готовой продукции; продукции, находящейся в карантине, разрешенной для выпуска, отклоненной, возвращенной или отозванной продукции) .                                                                                                                                                                                                 |  |  |  |  |  |
| 8.  | Части технологического оборудования, контактирующие с продукцией, не должны вступать с ней в реакцию, выделять или абсорбировать вещества, оказывающие ингибирующее действие на активность препарата, влиять на безопасность продукции, в такой степени, чтобы это могло представлять опасность. Смазывающие вещества и охлаждающие жидкости не должны находиться в контакте с продукцией.                                                                                                                                                                |  |  |  |  |  |
| 9.  | Оборудование, используемое для производства и контроля качества лекарственных средств и биологических препаратов, должно конструироваться и размещаться так, чтобы максимально облегчить его подготовку к работе, эксплуатацию и обслуживание.                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |  |  |
| 10. | Оборудование не должно загрязняться материалами, используемыми для его                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |  |  |  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |  |  |
|------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|
|      | эксплуатации во избежание ухудшения качества и загрязнения готовой продукции.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |  |  |  |  |
| 11.  | Оборудование должно быть размещено таким образом, чтобы оптимизировать потоки исходного сырья, материалов и свести к минимуму перемещение персонала.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |  |
| 12.  | Качество подготовки оборудования к работе, а также результаты проведения профилактических осмотров и текущего ремонта должны быть зафиксированы в специальном журнале.                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |  |  |  |
| 13.  | Измерительные, регистрирующие, контрольные приборы и оборудование должны соответствовать производственным и контрольным операциям, в которых они используются. Периодичность их калибровки (поверки) должна быть установлена, документирована и проводится в плановом порядке.                                                                                                                                                             |  |  |  |  |  |
| 14.  | Неисправное оборудование должно быть изъято из зоны производства и подразделения, осуществляющего контроль и обеспечение безопасности выпускаемой продукции, или обозначено соответствующим образом.                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |  |
| 15.  | На каждом предприятии по производству микробиологической и биотехнологической продукции должна проводиться своевременная поверка систем обеспечения, технологических процессов, всего технологического оборудования, процессов и методов контроля.                                                                                                                                                                                         |  |  |  |  |  |
| II . | Соблюдение требований к безопасности сырья, используемого в производстве (изготовлении) лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |  |
| 16.  | Сырьем для изготовления лекарственных средств и биологических препаратов являются химические, фармакологические средства, лекарственные растения, сырье минерального происхождения, сложные субстанции, биологические ткани, ферменты, животные, продукция животного и растительного происхождения, микробиологического синтеза и другие соединения, требования к которым определены техническими регламентами и нормативными документами. |  |  |  |  |  |
| 17.  | На стадии заготовки лекарственного фитосырья проводится обязательный радиационный контроль. Сортировка лекарственных растений, их обработка, предусмотренная технологией и лабораторный контроль, исключают наличие плесени, ядовитых растений и их пораженных частей, (спорынья, головня, горчак ползучий, вязель разноцветный, софора листоцветная и другие.).                                                                           |  |  |  |  |  |
| 18.  | Молоко – сырье, сыворотка молочная,                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |  |  |  |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |  |  |
|-----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|     | казеин, мясо, печень, паренхиматозные органы, кровь, эндокринное сырье, и другие ткани и органы животных, предназначенные в качестве сырья для получения биологических препаратов, должны быть получены от здоровых животных.                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |  |
| 19. | Безопасность дрожжей, заквасок, ферментов (пепсин, панкреатин, трипсин и др.), пробиотических культур, обеспечивается их изготовителями, а приготовленных из них производственных заквасок, стерильных растворов, питательных сред для культивирования микроорганизмов – комплексом технических требований к помещениям, оборудованию, технологическим процессам изготовления и контроля и соблюдением специальных санитарных эпидемиологических правил и норм, гигиенических нормативов. |  |  |  |  |
| 20. | Все вещества, упаковочные материалы, используемые в производстве лекарственных средств и биологических препаратов для животных должны иметь сертификаты соответствия.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |  |  |
| II  | Соблюдение требований к безопасности производства (изготовления) лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |  |
| I.  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |  |  |
| 21. | Производство (изготовление) лекарственных средств и биологических препаратов осуществляется в соответствии с нормативно-технической документацией, которая разрабатывается и согласовывается с уполномоченным органом в соответствии с законодательством Кыргызской Республики в области ветеринарии.                                                                                                                                                                                     |  |  |  |  |
| 22. | Производство лекарственных средств, биологических препаратов включает в себя весь технологический процесс, начиная от приобретения сырья, вспомогательных, упаковочных и маркировочных материалов, до изготовления конечного продукта, его маркировки и упаковки.                                                                                                                                                                                                                         |  |  |  |  |
| 23. | Производители лекарственных средств, биологических препаратов для животных должны организовать их производство так, чтобы обеспечить его безопасность внутри – и вне – производственных помещений и предусматривать превентивные действия для недопущения выпуска в окружающую среду потенциально опасных веществ, микроорганизмов (токсигенов), их генетически модифицированные варианты, а также материалов и веществ, используемых в производстве.                                     |  |  |  |  |
| 24. | При работе с живыми микроорганизмами или их генетически                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |  |  |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |  |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|     | модифицированными вариантами должны учитываться их способность циркулировать в популяциях животных, вероятность реверсии патогенных свойств и возможность обмена генетической информацией с патогенными микроорганизмами.                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |  |
| 25. | Микроорганизмы, в том числе полученные из-за рубежа, предназначенные для производства и контроля качества иммунологических лекарственных средств для животных, должны быть депонированы в коллекции штаммов микроорганизмов, используемых в ветеринарии.                                                                                                                                                                                                                   |  |  |  |  |
| 26. | На стадиях производства следует предусматривать меры по предупреждению загрязнения. Не допускается изготовление лекарственных средств, биологических препаратов микробиологического происхождения в зонах, используемых для производства других лекарственных средств. При выборе питательной среды следует учитывать селективность, прозрачность и пригодность среды для стерилизации. Она не должна содержать веществ обладающих токсическими и аллергенными свойствами. |  |  |  |  |
| 27. | Используемые на производстве технологические процессы, а также манипуляции с сырьем, материалами, реактивами, субстратами, оборудованием, производственными штаммами микроорганизмов, упаковочными материалами должны обеспечить безопасность для персонала и окружающей среды.                                                                                                                                                                                            |  |  |  |  |
| IV  | Соблюдение требований к безопасности изготовления лекарственных средств в ветеринарных аптеках                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |  |
| 28. | Изготовление лекарственных средств для животных осуществляется в ветеринарной аптеке по рецептам ветеринарных врачей для отдельных животных на основе лекарственных средств, зарегистрированных в Кыргызской Республике.                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |  |  |
| 29. | При изготовлении лекарственных средств для животных в ветеринарной аптеке не могут быть использованы наркотические средства, психотропные, сильнодействующие и ядовитые вещества.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |  |
| 30. | Изготовление биологических препаратов в ветеринарных аптеках не допускается.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |  |  |  |
| 31. | Ветеринарная аптека должна располагать необходимыми помещениями, оборудованием и инвентарем, обеспечивающими изготовление лекарственных средств для животных в соответствии с законодательством Кыргызской Республики.                                                                                                                                                                                                                                                     |  |  |  |  |
| 32. | Измерительные приборы и                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |  |  |  |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |  |
|-----|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|     | оборудование, используемые при производстве лекарственных средств для животных, должны иметь технические паспорта, сохраняющиеся в течение всего времени эксплуатации. Периодичность их калибровки (поверки) должна быть установлена, документирована, и проводиться в плановом порядке.                                         |  |  |  |  |
| 33. | Все процессы изготовления лекарственных средств для животных должны быть четко регламентированы и проводиться в соответствии с требованиями нормативных документов, инструкций.                                                                                                                                                  |  |  |  |  |
| 34. | Результаты контроля безопасности лекарственных средств для животных регистрируются в журналах. Все журналы должны быть прошнурованы, страницы пронумерованы, заверены подписью руководителя и печатью аптеки.                                                                                                                    |  |  |  |  |
| V.  | Соблюдение требований к безопасности упаковки, маркировки и расфасовки лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии                                                                                                                                                                              |  |  |  |  |
| 35. | Препараты, предназначенные для приема внутрь в виде глазных капель, запрещается выпускать в ампулах.                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |  |
| 36. | Дополнительно к обязательной информации на лекарственных средствах и биологических препаратах, используемых в ветеринарии, указывают:<br>1) номер государственной регистрации;<br>2) надпись «для ветеринарных целей»;<br>3) название и номер нормативного документа, требованиям которого соответствует лекарственное средство. |  |  |  |  |
| 37. | Лекарственные средства, зарегистрированные как гомеопатические, имеют надпись «Гомеопатические».                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |  |  |
| 38. | Лекарственные средства, полученные из растительного сырья, имеют надпись «Продукция прошла радиационный контроль».                                                                                                                                                                                                               |  |  |  |  |
| 39. | Стерильные лекарственные средства имеют надпись «Стерильно». Для инъекционных лекарственных средств и биологических препаратов следует указывать способ введения: «внутривенно», «внутримышечно», «подкожно». Если инъекционное лекарственное средство может вводиться всеми способами, то указывается «для инъекций».           |  |  |  |  |
| 40. | При расфасовке лекарственных средств «балк – продукт» на упаковке дополнительно указывают наименование организации-производителя и его адрес и наименование организации-производителя, осуществлявшего                                                                                                                           |  |  |  |  |

|      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |  |
|------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|      | расфасовку, его адрес и надпись «расфасовано». Номер серии расфасованного лекарственного средства присваивается предприятием, осуществившим расфасовку. Дата изготовления и срок годности исчисляются от даты изготовления «балк – продукта».                                                                                                                                                                                                               |  |  |  |  |
| 41.  | Если лицо осуществляет только упаковку лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии, на упаковке дополнительно указывают наименование объекта производства, его адрес и наименование юридического или физического лица, осуществляющего упаковку, его адрес и надпись «Упаковано».                                                                                                                                          |  |  |  |  |
| 42.  | Допускается на первичных упаковках, содержащих до 1 миллилитра (флаконы) и до 5 миллилитра (ампулы), указывать только название лекарственного средства, номер серии и срок годности. Такие первичные упаковки обязательно должны быть помещены во вторичную упаковку.                                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |
| VI . | Соблюдение требований к безопасности хранения и транспортировки лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |  |
| 43.  | Лекарственные средства и биологические препараты, используемые в ветеринарии должны храниться в специализированных складских помещениях, обеспечивающие их безопасность и сохранность качественных показателей.                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |  |
| 44.  | Хранение, отпуск (реализация) и транспортирование лекарственных средств, биологических препаратов для животных должны обеспечить их сохранность с учетом физико-химических, биологических, фармакологических, токсикологических свойств, должны выполняться в соответствии требованиями нормативной документации на препарат в течение установленного срока годности лекарственного средства для животных, а также с учетом требований при транспортировке. |  |  |  |  |
| 45.  | Предприятия, осуществляющие производство лекарственных средств, биологических препаратов, должны располагать помещениями, оборудованием и инвентарем, обеспечивающими безопасность и сохранение свойств лекарственных средств, биологических препаратов для животных при их хранении и отпуске.                                                                                                                                                             |  |  |  |  |
| 46.  | Основными факторами, определяющими возможность возникновения опасности для животных, лиц, применявших лекарственные средства, и                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |  |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |  |  |
|-----|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|     | <p>окружающей среды могут быть:</p> <p>1) несоблюдение температурных режимов хранения лекарственных средств;</p> <p>2) обезличивание продукции;</p> <p>3) повреждение продукции при транспортировании;</p> <p>4) нарушение правил изготовления, назначения в применении препаратов;</p> <p>5) нарушение требований к безопасности при уничтожении лекарственных средств.</p>                                                                                    |  |  |  |  |
| 47. | Для исключения факторов риска в зданиях предприятий, осуществляющих производство лекарственных средств, биологических препаратов, должны быть предусмотрены складские, торговые и административно-бытовые помещения, объединенные в одном строении или расположенные в нескольких зданиях, отвечающих установленным требованиям и нормам.                                                                                                                       |  |  |  |  |
| 48. | <p>Складские помещения должны быть разделены на следующие участки:</p> <p>1) зону приемки и отпуска продукции;</p> <p>2) зону для основного хранения лекарственных средств, биологических препаратов для животных;</p> <p>3) зону для хранения лекарственных средств, биологических препаратов для животных, требующих особых условий хранения; карантинную зону.</p>                                                                                           |  |  |  |  |
| 49. | Хранение наркотических средств, психотропных и сильнодействующих веществ осуществляется в порядке, установленном законодательством Кыргызской Республики.                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |
| 50. | Взрывоопасные и легковоспламеняющиеся вещества должны храниться в отдельном помещении в соответствии с установленными требованиями противопожарной безопасности.                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |  |  |  |
| 51. | Возможность доступа посторонних лиц в помещения, предназначенные для приема, сортировки, хранения, комплектации, отпуска и отгрузки лекарственных средств, биологических препаратов для животных, должна быть исключена.                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |  |  |
| 52. | Складские помещения, в которых хранятся лекарственные средства, биологические препараты для животных, должны иметь термометры, гигрометры или психрометры, которые размещают на середине внутренней стены помещения, вдали от нагревательных приборов и дверей. Показатели этих приборов должны ежедневно регистрироваться в специальном журнале ответственным лицом. Контролирующие приборы должны быть сертифицированы и калиброваны в установленном порядке. |  |  |  |  |

|          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |  |  |
|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
| 53.      | Лекарственные средства для животных должны храниться на стеллажах, поддонах, полках, шкафах с прикрепленной стеллажной картой с указанием наименования лекарственного препарата, серии, срока.                                                                                                                                                                                         |  |  |  |  |
| 54.      | Для обеспечения безопасности лекарственных средств, биологических препаратов для животных должны регулярно проводиться внутренние проверки деятельности предприятия. При проведении проверок следует обращать внимание на наличие на предприятии соответствующих документов на помещения и оборудование, должностных инструкций сотрудников, стандартов и иных необходимых документов. |  |  |  |  |
| 55.      | Персонал должен соблюдать правила личной гигиены, включая использование специальной одежды и индивидуальных средств защиты.                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |  |
| 56.      | Не допускаются к работе лица с признаками заболевания, открытыми ранами, пока состояние их здоровья может быть причиной риска контаминации лекарственных средств для животных.                                                                                                                                                                                                         |  |  |  |  |
| 57.      | Все перемещения лекарственных средств, биологических препаратов для животных на складе регистрируются документально.                                                                                                                                                                                                                                                                   |  |  |  |  |
| 58.      | Должен вестись учет лекарственных средств, биологических препаратов для животных по срокам годности, с тем, чтобы в первую очередь отпускались серии лекарственного средства для животных с минимальным сроком годности.                                                                                                                                                               |  |  |  |  |
| 59.      | Не подлежат приемке лекарственные средства, биологические препараты для животных и другие товары, с истекшими сроками годности, не соответствующие требованиям к качеству и без документов, удостоверяющих их качество.                                                                                                                                                                |  |  |  |  |
| 60.      | Лекарственные средства для животных, требующие особых условий хранения (например, содержащие наркотические средства, психотропные, сильнодействующие и ядовитые вещества, лекарственные препараты, для хранения которых необходимы особые температурные условия), необходимо хранить в установленном порядке.                                                                          |  |  |  |  |
| VI<br>I. | Соблюдение требований к безопасности обращения лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |  |
| 61.      | Лица, осуществляющие размещение и реализацию лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии на рынке республики, должны иметь лицензию на данный вид деятельности, соответствующие помещения и                                                                                                                                                           |  |  |  |  |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |  |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|     | условия, обеспечивающие возможности хранения продукции в соответствии с нормативными документами на конкретные виды продукции.                                                                                                                                           |  |  |  |  |
| 62. | Срок реализации устанавливается предприятиями-изготовителями в соответствии с нормативными документами на конкретные виды лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии.                                                                  |  |  |  |  |
| 63. | Срок реализации не может устанавливаться продавцом и превышать срок хранения или годности продукции.                                                                                                                                                                     |  |  |  |  |
| 64. | Лекарственные средства и биологические препараты, используемые в ветеринарии, не допускаются к реализации, если истекли сроки хранения или годности.                                                                                                                     |  |  |  |  |
| 65. | Лекарственные средства и биологические препараты, используемые в ветеринарии, не допускаются к реализации, если имеют явные признаки порчи.                                                                                                                              |  |  |  |  |
| 66. | Лекарственные средства и биологические препараты, используемые в ветеринарии, не допускаются к реализации, если не имеют документы производителя, подтверждающие их происхождение и в отношении которых отсутствует информация.                                          |  |  |  |  |
| 67. | Лекарственные средства и биологические препараты, используемые в ветеринарии, не допускаются к реализации, если не соответствуют представленной информации и имеются обоснованные подозрения в фальсификации документов, подтверждающих их происхождение.                |  |  |  |  |
| 68. | Лекарственные средства и биологические препараты, используемые в ветеринарии, не допускаются к реализации, если не имеют маркировки, содержащей сведения, предусмотренные техническими регламентами либо в отношении которых не имеется такая информация.                |  |  |  |  |
| 69. | Лекарственные средства и биологические препараты, используемые в ветеринарии, не допускаются к реализации, если в нарушенной и негерметичной упаковке.                                                                                                                   |  |  |  |  |
| 70. | Лекарственные средства и биологические препараты для животных, находящиеся в обращении, а также процессы их производства (изготовления), реализации, применения, хранения, транспортировки, ввоза/вывоза в/из страны должны соответствовать требованиям законодательства |  |  |  |  |

|               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |  |  |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|               | Кыргызской Республики.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |  |  |  |  |
| 71.           | Соответствие состава, отдельных компонентов и (или) иных ингредиентов лекарственного средства для животных.                                                                                                                                                                                                                                                                            |  |  |  |  |
| 72.           | Соблюдение правил использования лекарственного средства для животных, указанных в инструкции по его применению.                                                                                                                                                                                                                                                                        |  |  |  |  |
| 73.           | Появление осложнений и побочных эффектов, несмотря на использование лекарственного средства для животных по назначению в рекомендуемых дозах.                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |  |
| 74.           | Возникновение токсикологической опасности для животных, а также людей, находящихся в контакте с животными.                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |  |
| 75.           | Возникновение биологической опасности для животных при использовании иммунологических лекарственных средств.                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |  |  |  |
| 76.           | Нормы остатков содержания лекарственных средств и биологических препаратов в организме животных.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |  |  |  |
| 77.           | Лекарственные средства и биологические препараты, используемые в ветеринарии должны храниться отдельно от животных и животноводческой продукции. Должен вестись учет принятия и отпуска лекарственных средств.                                                                                                                                                                         |  |  |  |  |
| VI<br>II<br>. | Соблюдение требований к безопасности применения лекарственных средств и биологических препаратов для животных                                                                                                                                                                                                                                                                          |  |  |  |  |
| 78.           | При назначении лекарств следует учитывать диагноз заболевания, вид и возраст животного, имеющиеся лекарственные формы, дозировку, кратность применения и длительность курса лечения, возможные меры по предотвращению развития побочных реакций и взаимодействия с другими лекарственными средствами для животных.                                                                     |  |  |  |  |
| 79.           | Следует соблюдать срок предубойной выдержки животных и использования животноводческой продукции после применения лекарственного средства, биологического препарата в соответствии с требованиями, указанными в наставлении по применению лекарственного средства.                                                                                                                      |  |  |  |  |
| 80.           | Любое применение лекарственного средства, биологического препарата для животных должно документироваться с указанием названия лекарственного средства для животных (написанного на этикетке), номера серии, дозы, пути введения; идентификации животного (ых), получившего (их) лекарственное средство; причины назначения лекарственного средства, биологического препарата и подписи |  |  |  |  |

|     |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |  |  |  |
|-----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|
|     | лица (лиц), назначившего и применившего лекарственное средство, биологический препарат, а также срока предубойной выдержки для сельскохозяйственных животных и (или) использования животноводческой продукции.                                                                       |  |  |  |  |
| 81. | Должен вестись документальный учет принятых и отпущенных лекарственных средств, биологических препаратов для животных.                                                                                                                                                               |  |  |  |  |
| IX  | Соблюдение требований к безопасности уничтожения ветеринарных препаратов                                                                                                                                                                                                             |  |  |  |  |
| 82. | Лекарственные средства и биологические препараты, используемые в ветеринарии, с истекшими сроками годности и фальсифицированные, признанные по результатам лабораторных исследований опасными для животных, подлежат уничтожению.                                                    |  |  |  |  |
| 83. | До принятия решения о дальнейшем использовании, лекарственные средства и биологические препараты временно изымаются из оборота и хранятся в местах, исключающих доступ к ним.                                                                                                        |  |  |  |  |
| 84. | Уничтожение лекарственных средств, биологических препаратов для животных осуществляется в соответствии с нормативно-технической документацией.                                                                                                                                       |  |  |  |  |
| 85. | Уничтожение лекарственных средств и биологических препаратов для животных проводят предприятия, имеющие соответствующее разрешение, на специально оборудованных площадках, полигонах и помещениях в соответствии с требованиями законодательства Кыргызской Республики.              |  |  |  |  |
| 86. | Процедура уничтожения лекарственных средств и биологических препаратов, используемых в ветеринарии не должна влиять на безопасность людей, животных и загрязнять окружающую среду.                                                                                                   |  |  |  |  |
| 87. | Мероприятия по обязательному обезвреживанию (обеззараживанию) лекарственных средств и биологических препаратов, представляющих опасность здоровью животных и человека, проводятся при обязательном присутствии государственного ветеринарного инспектора соответствующей территории. |  |  |  |  |

Акт проверки составлен в двух экземплярах.

На момент проверки объект относится:

- к объекту высокой степени риска; ☐
- к объекту средней степени риска; ☐
- к объекту незначительной степени риска. ☐

По итогам проверки проверяемый объект \_\_\_\_\_ (наименование объекта)  
переводится в категорию объектов со степенью риска:

|                          |                          |                          |
|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| высокой                  | средней                  | незначительной           |
| <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |

Проверку проводил(и) государственный(е)  
ветеринарный(е) инспектор(ы)

\_\_\_\_\_  
(ФИО)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(ФИО)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(ФИО)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П.

В случае выявления нарушений требований указываются номер и дата составления предписания ( № \_\_\_\_\_ от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_ года)

Один экземпляр акта получил(а) и  
с результатом проверки ознакомлен  
(согласен/не согласен)

\_\_\_\_\_  
(ФИО)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 201\_\_ г.

Руководитель организации \_\_\_\_\_ Подпись \_\_\_\_\_

### Нормативно - правовая база

- Закон «О ветеринарии» от 12.04.05 г. №61.
- положение о Государственной инспекции по ветеринарной и фитосанитарной безопасности при Правительстве Кыргызской Республики, утвержденной постановлением Правительства Кыргызской Республики №№ 256 от 07.05.2013 г.
- инструкция «О порядке выдачи ветеринарных сопроводительных документов на подконтрольные госветнадзору грузы», утвержденная Межправительственным Советом по сотрудничеству в области ветеринарии государств - участников СНГ, 22.10.1998., г. Ташкент.
- инструкция по ветеринарному клеймению мяса. Утверждена Межправительственным Советом по сотрудничеству в области ветеринарии государств - участников СНГ, 22.10.1998 г., г. Ташкент.
- правила ветеринарного осмотра убойных животных и ветеринарно-санитарной экспертизы мяса и мясных продуктов. Утверждены Межправительственным Советом по сотрудничеству в области ветеринарии государств-участников СНГ, от 06.04.2000 г., г. Ашгабад.
- Закон о лицензирование
- Закон о нормативно правовых актах
- Постановление Правительства Кыргызской Республики № 533 от 6.11.2007 г. "О порядке проведения проверок субъектов предпринимательства и определения перечня уполномоченных органов".
- «Инструкцией о порядке выдачи ветеринарных сопроводительных документов на подконтрольные государственному ветеринарному надзору грузы», утверждены Межправительственным Советом по сотрудничеству в области ветеринарии государств-участников СНГ от 22 октября 1998г.,
- «Единым Правилom государственного ветеринарного надзора при международных и межгосударственных перевозках животноводческих грузов», утверждены Межправительственным Советом по сотрудничеству в области ветеринарии государств-участников СНГ от 5 ноября 2003г.,
- «Ветеринарным требованием при импорте подконтрольных грузов», утверждены Межправительственным Советом по сотрудничеству в области ветеринарии государств-участников СНГ от 4 апреля 2000г. № 31-47.
- Положение о порядке выдачи сертификата качества на сельхозпродукты, реализуемые на рынках Кыргызской Республики.
- Утверждены ДГВ МСВХ ИПП КР 10.04.2000 г. № 54
- Кодекс Кыргызской Республики «Об административной ответственности». 04.08.1998 г. №114
- Об утверждении перечень товаров подлежащих ветеринарному контролю постановлением Правительства Кыргызской Республики № 249 от 30.05.2008 г.
- Об утверждении критериев оценки степени риска при осуществление предпринимательской деятельности постановлением Правительства Кыргызской Республики № 108 от 18.02.2012 г.
- Об утверждении Сводов правил торговли на территории Кыргызской Республики постановлением Правительства Кыргызской Республики № 118 от 2.03.2010 г.

Примечание: данный Проверочный лист является базовым и указанные требования распространяются для субъектов, занимающихся производством, ввозом, вывозом и реализацией лекарственных средств, биологических препаратов, используемых в ветеринарии только в соответствии с его осуществляемыми видами деятельности.

