



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ САРАТОВСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

от 29.09.2023 № 122-н

г. Саратов

Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым министерством здравоохранения Саратовской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности

В соответствии с частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», подпунктом «б» пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», приказом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 26 августа 2022 года № 7974 «Об утверждении форм оценочных листов, в соответствии с которыми Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемую форму оценочного листа, в соответствии с которым министерством здравоохранения Саратовской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности согласно приложению № 1.

2. Признать утратившим силу приказ министерства здравоохранения Саратовской области от 7 декабря 2022 года № 220-п «Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым министерством здравоохранения Саратовской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности».

3. Настоящий приказ подлежит официальному опубликованию в средствах массовой информации.

4. Настоящий приказ вступает в силу со дня официального опубликования.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя министра здравоохранения Саратовской области.

Министр

О.Н. Костин

Оценочный лист,
в соответствии с которым министерством здравоохранения Саратовской области проводится
оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при
осуществлении фармацевтической деятельности аптечными организациями

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям <2>, регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесение изменений в реестр лицензий):

2. Полное или (в случае, если имеется) сокращенное наименование и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН):

3. Адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности:

4. Место (места) проведения оценки соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа:

5. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом министерства здравоохранения Саратовской области:

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица министерства здравоохранения Саратовской области проводящего оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист:

7. Список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям:

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы о соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1	Имеются ли производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения) и оборудование, принадлежащих на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования по месту осуществления деятельности	<p>подпункты «в», «д» пункта 4; подпункт «а» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (далее - Положение о лицензировании фармацевтической деятельности)</p> <p>пункт 11 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 года № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее - Правила надлежащей практики хранения)</p>				

		<p>пункты 29, 30, 34 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 года № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее - Правила надлежащей аптечной практики)</p>				
2	<p>Имеется ли у медицинской организации-соискателе лицензии лицензия на осуществление медицинской деятельности</p>	<p>подпункт «ж» пункта 4; подпункт «г» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности</p>				
3	<p>Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее - СОП)?</p>	<p>пункт 3 Правил надлежащей практики хранения</p> <p>пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики</p>				
4	<p>Определена ли ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения?</p>	<p>подпункт «б» пункта 4 Правил надлежащей практики хранения</p>				
5	<p>Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?</p>	<p>подпункт «з» пункта 4; подпункт «л» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности,</p>				

		<p>пункт 5 Правил надлежащей практики хранения</p> <p>пункт 10 Правил надлежащей аптечной практики</p>				
6	<p>Утверждены ли руководителем субъекта розничной торговли документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими в зависимости от функций реализуемых субъектом розничной торговли?</p>	<p>пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики</p>				
7	<p>Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов?</p>	<p>пункты 11,12 Правил надлежащей практики хранения;</p> <p>пункт 19 Правил надлежащей аптечной практики</p>				
8	<p>Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?</p>	<p>пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения;</p> <p>пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики</p>				
9	<p>Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?</p>	<p>пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения;</p> <p>пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики</p>				
10	<p>Имеется ли у субъекта розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения зона торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту?</p>	<p>пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики</p>				

11	<p>Все помещения субъекта розничной торговли:</p> <ul style="list-style-type: none"> - расположены в здании (строении) и функционально объединены? - изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения? 	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				
12	<p>Субъект розничной торговли предусмотрел возможность обустройства беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов?</p> <p>Субъект розничной торговли:</p> <ul style="list-style-type: none"> - организовал возможность вызова фармацевтического работника для обслуживания лиц с ограниченными возможностями в случае отсутствия возможности обустройства для указанных лиц беспрепятственного входа и выхода? 	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики				
13	<p>Субъект розничной торговли имеет вывеску с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> а) вида аптечной организации на русском и национальном языках: «Аптека» или «Аптечный пункт» или «Аптечный киоск»; б) полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли; в) режима работы; г) информации о работе в ночное время (в случае работы в ночное время)? 	пункт 22 Правил надлежащей аптечной практики				
14	В помещениях субъекта	пункт 27 Правил				

	розничной торговли, предназначенных для изготовления лекарственных препаратов, поверхности стен и потолков гладкие, без нарушения целостности покрытия (водостойкие краски, эмали или кафельные глазурованные плитки светлых тонов), отделаны материалами, допускающими влажную уборку с применением дезинфицирующих средств (неглазурованная керамическая плитка, линолеум с обязательной сваркой швов или другие материалы)?	надлежащей аптечной практики				
15	Отвечают ли помещения, а также оборудование, используемое субъектом розничной торговли при осуществлении деятельности, санитарным требованиям пожарной безопасности, а также технике безопасности в соответствии с законодательством Российской Федерации?	пункт 30 Правил надлежащей аптечной практики				
16	Помещения субъекта розничной торговли оснащены системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии)?	пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики				
17	Оборудование в субъекте розничной торговли установлено на расстоянии не менее 0,5 метров от стен, чтобы иметь доступ для очистки, дезинфекции, ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования, обеспечивает доступ к товарам аптечного ассортимента, свободный проход работников?	пункт 31 Правил надлежащей аптечной практики				
18	Торговое помещение и (или)	пункт 34 Правил				

	зона субъекта розничной торговли оборудованы витринами, стеллажами (гондолами) - при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, а также удобство в работе для работников субъекта розничной торговли?	надлежащей аптечной практики				
19	Обеспечено ли отсутствие доступа к лекарственным препаратам, отпускаемым по рецепту на лекарственный препарат?	пункт 36 Правил надлежащей аптечной практики				
20	Обеспечено ли размещение лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой «по рецепту на лекарственный препарат», нанесенной на полку или шкаф, в которых планируется размещать такие лекарственные препараты?	пункт 36 Правил надлежащей аптечной практики				
21	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
22	Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов, освещение?	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения; пункт 28 Правил надлежащей аптечной практики				
23	Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил надлежащей практики хранения				
24	Имеется ли отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования,	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения				

	инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств?					
25	Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПами?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения				
26	Обеспечивает ли установка оборудования для хранения лекарственных средств в помещениях доступность для проведения уборки?	пункт 10 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 года № 706н (далее-Правила хранения лекарственных средств)				
27	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				
28	Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	пункт 26 Правил надлежащей практики хранения; пункт 27 Правил надлежащей аптечной практики				
29	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха:	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
	термометры?					
	гигрометры?					
	термогигрометры?					
	электронные гигрометры?					

30	Размещены ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 - 1,7 м от пола?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
31	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				
	холодильные камеры?					
	фармацевтические холодильные шкафы или холодильники?					
32	Имеется система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств				
33	Имеется ли система вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств				
34	Имеется ли система контроля доступа в помещения для хранения лекарственных средств (зоны)?	Пункты 27, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 32 Правил надлежащей аптечной практики				
35	Имеется ли пломбир (или печать) для опечатывания шкафов или помещений, в которых хранятся лекарственные препараты, подлежащие предметно-	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения				

	количественному учету?					
36	Имеется ли оборудование для хранения лекарственных препаратов (стеллажи, шкафы, поддоны)	<p>пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;</p> <p>пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;</p> <p>пункт 5 Правил хранения лекарственных средств</p>				
37.	Имеются ли металлические или деревянные шкафы для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения				
38	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений:	<p>пункт 38 Правил надлежащей практики хранения;</p> <p>пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;</p> <p>пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики</p>				
	первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?					
	первичную поверку и (или) калибровку после ремонта?					
	периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации?					
39	Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения?	<p>пункты 39, 40 Правил надлежащей практики хранения;</p> <p>пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;</p> <p>пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики</p>				
40	Имеются ли документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов и направленные на соблюдение требований, установленных Правилами	пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения				

	надлежащей практики хранения, Правил надлежащей аптечной практики:					
	стандартные операционные процедуры (СОПы)?					
	инструкции?					
41	Имеется ли разработанный и утвержденный комплекс мер, направленный на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением:	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения				
	приказов?	пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения				
	СОПов?					
	инструкций?					
42	Имеется ли специальный журнал (карта) регистрации результатов температурного картирования и влажности на бумажном носителе и (или) в электронном виде	пункт 21 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
43	Имеется ли у индивидуального предпринимателя высшее или среднее фармацевтическое образование; сертификат специалиста или свидетельство об аккредитации специалиста?	подпункт «и» пункта 4; подпункт «м» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности;				
44	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск,	подпункт «к» пункта 4; подпункт «н» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; пункт 7 Правил надлежащей практики				

	<p>хранением и изготовлением, имеющие:</p> <ul style="list-style-type: none"> - высшее или среднее фармацевтическое образование; сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста); -дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности (для обособленных подразделений медицинских организаций; - высшее или среднее фармацевтическое или медицинское образование и дополнительное профессиональное образование в области радиохимии, радиационной безопасности (при изготовлении радиофармацевтических лекарственных препаратов)? 	хранения				
45	Имеются ли должностные инструкции на работников, занимающих ключевые должности, в которых определяются их должностные обязанности, а также порядок их замещения другими работниками?	пункт 12 Правил надлежащей аптечной практики				
46	Имеется ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей), программа обучения персонала, утвержденные руководителем субъекта обращения лекарственных средств для медицинского применения?	пункт 10 Правил надлежащей практики хранения				
47	Размещены ли лицензиатом (юридическим лицом, индивидуальным	подпункт «р» пункта 6 Положения о лицензировании				

	предпринимателем) в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведения о фармацевтической организации?	фармацевтической деятельности;				
48	Размещены ли лицензиатом (юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем) в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведения о работниках, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением и изготовлением?	подпункт «м» пункта 6; подпункт «н» пункта 6; подпункт «р» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации «О лицензировании фармацевтической деятельности» от 31 марта 2022 года № 547 (нужное выделить)

(должностное лицо, проводившее оценку соответствия и
заполнившее оценочный лист)

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

« ___ » _____ 20__ г.