



ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЯМАЛО-НЕНЕЦКОГО АВТОНОМНОГО ОКРУГА

ПРИКАЗ

24 февраля 2022 г.

№ 170-0

г. Салехард

Включен в регистр нормативных правовых актов
Ямало-Ненецкого автономного округа 25 февраля 2022 года
Регистрационный № 23

Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым департаментом здравоохранения Ямало-Ненецкого автономного округа проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности

В соответствии с частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 04 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 22 декабря 2011 года № 1081, руководствуясь пунктами 2.87, 2.123 Положения о департаменте здравоохранения Ямало-Ненецкого автономного округа, утвержденного постановлением Правительства Ямало-Ненецкого автономного округа от 13 июня 2012 года № 431-П, **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить прилагаемую форму оценочного листа, в соответствии с которым департаментом здравоохранения Ямало-Ненецкого автономного округа проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности.
2. Настоящий приказ вступает в силу с 01 марта 2022 года.
3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Директор департамента

С.В. Новиков

УТВЕРЖДЕНА

приказом департамента здравоохранения
Ямало-Ненецкого автономного округа
от 24 февраля 2022 года № 140-0

ФОРМА

**Оценочный лист,
в соответствии с которым департаментом здравоохранения
Ямало-Ненецкого автономного округа проводится оценка соответствия
соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при
осуществлении фармацевтической деятельности**

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям¹, 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) фамилия, имя отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес места жительства, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП):

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 департамента здравоохранения Ямало-Ненецкого автономного округа:

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица департамента здравоохранения Ямало-Ненецкого автономного округа, 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:

¹В соответствии с частью 3 статьи 19.1 Федерального закона от 04 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

№ 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, соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1.	Наличие помещений, принадлежащих соискателю лицензии/ лицензиату на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций).	подпункт «а» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081 (далее - Положения)				
2.	Наличие у медицинской организации - соискателя лицензии/ лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности.	подпункт «б» пункта 4 Положения				
3.	Наличие оборудования принадлежащих соискателю лицензии/ лицензиату на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций).	подпункт «а» пункта 4, подпункт «б» пункта 7 Положения пункт 11 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 года № 646н (далее - Правила надлежащей практики хранения); 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 (далее - Правила надлежащей аптечной практики)				
4.	Наличие санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданного в установленном порядке.	подпункт «в» пункта 7 Положения; пункт 30 Правил надлежащей аптечной практики				
5.	Наличие у соискателя лицензии/ лицензиата обозначенных зон или отдельных помещений, предназначенных для выполнения следующих функций: а) торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, в том числе по рецепту; б) приемки лекарственных препаратов; в) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий; г) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности; д) карантинного хранения лекарственных препаратов.	пункт 15 Правил надлежащей практики хранения пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
6.	Оснащение помещений для хранения лекарственных препаратов приборами для регистрации параметров воздуха: (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами).	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 года № 706н (далее - Правила хранения лекарственных средств)				
7.	Оснащение помещений, предназначенных для изготовления лекарственных препаратов (в случае если соискатель лицензии-лицензиат планирует осуществлять изготовление лекарственных препаратов для	пункт 27 Правил надлежащей аптечной практики				

	медицинского применения).					
8.	Наличие холодильного оборудования, (термометров для регистрации температурного режима, емкости): -холодильные камеры и или холодильники.	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения				
9.	Наличие документов подтверждающих первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию или периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации оборудования, относящееся к средствам измерений.	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики				
10.	Соответствующее размещение измерительных 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				
11.	Наличие специальных карт (журналов) регистрации результатов температурного режима и влажности на бумажном носителе и (или) в электронном виде.	пункты 21, 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
12.	Наличие необходимого оборудования для хранения лекарственных препаратов: -стеллажи; -шкафы; -поддоны; -подтоварники; -шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету.	пункты 29, 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств				
13.	Наличие административно-бытовых помещений, отделенных от зон хранения лекарственных препаратов.	пункт 19 Правил надлежащей практики хранения				
14.	Наличие отдельной зоны (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения				

	моющих и дезинфицирующих средств.					
15.	Наличие утвержденных руководителем организации, стандартных операционных процедур, описывающих действия, выполняемые соискателем лицензии/ лицензиатом, для выполнения работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность.	пункты 3, 41-43 Правил надлежащей практики хранения пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики				
16.	Наличие у руководителя организации (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением: - высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет; либо - среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5 лет; - сертификат специалиста.	подпункт «в» пункта 4, подпункты «и», «к» пункта 5 Положения; пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения пункт 3 статьи 69 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323)				
17.	Наличие у соискателя лицензии/лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющие: - высшее или среднее фармацевтическое образование; - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста).	подпункт «д» пункта 4, подпункт «л» пункта 5 Положения; пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения пункт 3 статьи 69 Федерального закона № 323				
18.	Наличие у соискателя лицензии/лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры для осуществления фармацевтической	подпункт «д» пункта 4, подпункт «л» пункта 5 Положения;				

	<p>деятельности в обособленных подразделениях медицинских организаций (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации документов о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций.</p>					
19.	<p>Имеются ли должностные инструкции на работников, занимающих ключевые должности, в которых определяются их должностные обязанности.</p>	<p>пункт 8 Правил надлежащей практики хранения; пункт 12 Правил надлежащей аптечной практики</p>				

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081 (нужное выделить или подчеркнуть).

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

(подпись)

(должностное лицо, присутствующего при оценке)

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

« _____ » _____ 20 ____ года