1772907

Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

ПРИКАЗ

26 августа 2022 Москва № 7974

МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
Регистрационный № 71047
от 21 "ноября 2022 г.

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

В соответствии с частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716), подпунктом «а» пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации , 2022, № 15, ст. 2469), приказываю:

1. Утвердить прилагаемую форму оценочного листа, в соответствии с которым Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения (приложение № 1);

2. Утвердить прилагаемую форму оценочного листа, в соответствии с которым Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти (приложение № 2);

3. Признать утратившим силу приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19 января 2022 г. № 195 «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» (Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 февраля 2022 г., регистрационный № 67449).

Руководитель А.В. Самойлова

Приложение № 1
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 26.08.2022 № 7974

Форма

Оценочный лист,
в соответствии с которым Федеральной службой по надзору
в сфере здравоохранения и ее территориальными органами
проводится оценка соответствия соискателя лицензии
или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении
фармацевтической деятельности организациями оптовой торговли
лекарственными средствами для медицинского применения

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, 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 Росздравнадзора (территориального органа): _____

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица

Росздравнадзора (территориального органа), 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 требованиями:

№ 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	Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов стандартные операционные процедуры (далее - СОП)?	пункт 3 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее - Правила надлежащей практики)				
		пункт 7 Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 (официальный сайт Евразийского экономического союза http://www.eaeunion.org/, 21 ноября 2016 г.) (далее - Правила надлежащей дистрибьюторской практики)				
2	Определена ли ответственность	подпункт «б» пункта 4 Правил надлежащей				

	работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения, Правилами надлежащей дистрибьюторской практики?	практики хранения; пункт 16 Правил надлежащей дистрибьюторской практики;				
3	Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?	подпункт «з» пункта 4; подпункт «л» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 15, ст. 2469). Срок действия документа ограничен до 1 сентября 2028 г. (далее – Положение о лицензировании фармацевтической деятельности) пункт 5 Правил надлежащей практики хранения; пункт 8 Правил надлежащей дистрибьюторской практик;				
4	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения) по месту осуществления деятельности, принадлежащие: - на праве собственности?	подпункт «а» пункта 4; подпункт «а» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				

	- на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования? - на праве собственности или на ином законном основании иному лицензиату, имеющему лицензию на осуществление работ, оказываемых услуг, составляющих деятельность по оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения, и договор (от 12 месяцев) с соискателем лицензии о передаче работ (услуг) на аутсорсинг (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения), соответствующих требованиям статьи 54 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти?					
5	Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов?	пункт 12 Правил надлежащей практики хранения; пункты 29 - 30 Правил надлежащей дистрибьюторской практики;				

6	Составляет ли площадь помещений организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, необходимых для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов, не менее 150 кв. метров?	пункт 13 Правил надлежащей практики хранения				
7	Имеются ли помещения (отсеки) для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа?	пункты 11, 12 Правил надлежащей практики хранения; пункт 14 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н «О внесении изменений в Правила хранения лекарственных средств, утвержденные Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703) (далее - Правила хранения лекарственных средств); пункт 32 Правил надлежащей				

		дистрибьюторской практики				
8	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
9	Имеется ли у организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения обозначенная зона или отдельное помещение экспедиции?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
10	Имеется ли у организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения обозначенная зона или отдельное помещение основного хранения лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
11	Имеются ли у организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения помещения, необходимые для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов помещения, и с каким режимом хранения:	Приложение № 1 к критериям отнесения объектов федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения к определенной категории риска приложения № 1 к Положению о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1049 «О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств» (Собрание законодательства				
	- с фиксированным температурно-влажностным режимом?					
	- отапливаемые центральным снабжением?					

	- отапливаемые автономно?	Российской Федерации, 2021, № 27, ст. 5427) (далее - показатели риска)				
	- отапливаемые отопительными приборами?					
12	Имеются ли у организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения обозначенные зоны или отдельные помещения хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
13	Имеется ли у организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов:	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
	обозначенная зона?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
	отдельное помещение?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
14	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				

	лекарственных препаратов?					
15	Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов, освещение?	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения; пункт 38 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
16	Имеется ли в организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения валидированная система, разделяющая зоны хранения?	пункт 18 Правил надлежащей практики хранения; пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
17	Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил надлежащей практики хранения; пункт 37 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
18	Предусмотрено ли в организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения разделение потоков перемещения лекарственных препаратов (с момента поступления до момента отправки со склада) между помещениями и (или) зонами для хранения лекарственных препаратов?	пункт 28 Правил надлежащей практики хранения; пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
19	Обеспечена ли в организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения защита поступающих лекарственных средств при проведении погрузочно-	пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				

	разгрузочных работ:					
	от атмосферных осадков?	пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
	воздействия низких и высоких температур?	пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
20	Имеется ли у организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения площадка для разгрузки автотранспорта:	показатели риска				
	- автоматические ворота докового типа с погрузочно-разгрузочными площадками регулируемой высоты?					
	- тамбурно-шлюзовая разгрузка?					
	- механизированные ворота докового типа с погрузочно-разгрузочными площадками?					
	- пандус для разгрузки товара, в том числе с использованием рампы?					
21	Имеется ли отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 35 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
22	Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПами?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 35 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
23	Обеспечивает ли	пункт 10 Правил хранения				

	установка оборудования для хранения лекарственных средств в помещениях доступность для проведения уборки?	лекарственных средств				
24	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				
25	Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	пункт 26 Правил надлежащей практики хранения; пункт 36 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
26	Имеется ли у организации оптовой торговли лекарственными средствами необходимое оборудование для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения				
27	Установлена ли степень механизации складских операций и какая:	показатели риска				
	- автоматическая?					
	- автоматизированная?					
	- комплексно-механизированная?					
	- немеханизированная?					
28	Проведена ли квалификация и (или) валидация ключевых оборудования и процессов с оформлением отчетов, в которых обобщены полученные результаты?	пункт 50 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				

29	Имеются ли помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, оборудованные несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами под соответствующую нагрузку?	пункт 17 Правил хранения лекарственных средств				
30	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха:	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;				
		пункты 38, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
	термометрами?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;				
		пункты 38, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
	гигрометрами?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;				
		пункты 38, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
	термогигрометрами?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;				
		пункты 38, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
	электронными гигрометрами?	пункт 37 Правил надлежащей практики				

		хранения;				
		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;				
		пункты 38, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
31	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				
32	Размещено ли у организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения оборудование для контроля температуры в помещения (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков?	пункт 22 Правил надлежащей практики хранения; пункт 39 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
33	Организовано ли поддержание специального режима температуры	показатели риска				
	- автоматическое?					
	- автоматизированное?					
	- холодильные камеры, промышленные холодильники?					
	- холодильники фармацевтические?					
34	Имеется ли холодильное оборудование (с указанием наименования, марки, инвентарного номера,	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункты 40, 44 Правил надлежащей				

	температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации):	дистрибьюторской практики				
	холодильные камеры?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункты 40, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
	фармацевтические холодильные шкафы или холодильники?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункты 40, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
35	Имеется система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 4 Правил хранения лекарственных средств;				
		пункты 40, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
36	Имеется ли система вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 4 Правил хранения лекарственных средств;				
		пункты 40, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
37	Имеется ли система контроля доступа в помещения для хранения лекарственных средств (зоны)?	Пункты 27, 37 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункты 34, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
38	Имеется ли пломбир (или печать) для опечатывания шкафов или помещений, в которых хранятся лекарственные	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения				

	препараты, подлежащие предметно-количественному учету?					
39	Имеется ли оборудование для хранения лекарственных препаратов:	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 5 Правил хранения лекарственных средств				
	стеллажи?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 5 Правил хранения лекарственных средств				
	шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 5 Правил хранения лекарственных средств				
	шкафы?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 5 Правил хранения лекарственных средств				
	поддоны?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 5 Правил хранения лекарственных средств				

	подтоварники?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 5 Правил хранения лекарственных средств				
40	Является ли планируемая высота укладки груза:	показатели риска				
	высотностеллажной (более 10 м)?					
	одноэтажной (более 6 и до 10 м)?					
	одноэтажной (более 3 и до 6 м)?					
	паллетным хранением (до 3 м)?					
41	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений:	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;				
		пункты 40 - 41 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
	первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;				
		пункты 40 - 41 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
	первичную поверку и (или) калибровку после ремонта?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;				
		пункты 40 - 41 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				

	периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;				
		пункты 40 - 41 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
42	Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения?	пункты 39, 40 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункты 43 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
43	Осуществляется ли изучение распределения температуры (далее - температурное картирование) для обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов?	пункт 22 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 39 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
44	Размещено ли оборудование для контроля температуры в помещениях (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования?	пункт 22 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 39 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
45	Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов:	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 49 Правил надлежащей практики хранения				
	промаркированы ли?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 49 Правил надлежащей практики хранения				

	имеют ли стеллажные карты?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 49 Правил надлежащей практики хранения				
	применяется ли электронная система (при помощи кодов) обработки данных вместо стеллажных карт?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 49 Правил надлежащей практики хранения				
46	Имеются ли документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов и направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения, Правил надлежащей дистрибьюторской практики:	пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункты 6, 7 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
	стандартные операционные процедуры (СОПы)?	пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункты 6, 7 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
	инструкции?	пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункты 6, 7 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
47	Имеется ли разработанный и утвержденный субъектом обращения лекарственных препаратов комплекс мер, направленный на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункты 6, 7, 80 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				

	условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением документов?					
48	Регистрируются ли результаты температурного картирования и влажности в специальном журнал (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни?	пункт 21 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
49	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющие: - высшее или среднее фармацевтическое образование; - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)?	подпункт «к» пункта 4 и подпункт «н» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения				
50	Имеет ли соискатель лицензии/лицензиат достаточное количество квалифицированных работников, для обеспечения его деятельности по	пункт 22 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				

	дистрибьюции лекарственных средств на всех ее этапах?					
51	Имеются ли должностные инструкции на работников, занимающих ключевые должности, в которых определяются их должностные обязанности, а также порядок их замещения другими работниками?	пункт 8 Правил надлежащей практики хранения; пункт 24 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
52	Оформлена ли и утверждена руководителем организационная структура соискателя лицензии/лицензиата в виде схемы?	пункт 23 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
53	Имеется ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей), программа обучения персонала, утвержденные руководителем субъекта обращения лекарственных средств?	пункт 10 Правил надлежащей практики хранения; пункт 25 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (нужное выделить)

_____ _____

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

Дата заполнения оценочного листа
«__» _____ 20__ г.

Приложение № 2
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
от 26.08.2022 № 7974

Форма

Оценочный лист,
в соответствии с которым Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, 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 Росздравнадзора (территориального органа):

_____

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Росздравнадзора (территориального органа), 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	Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее - СОП)?	пункт 3 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее - Правила надлежащей практики)				
		пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45113) (далее - Правила				

		надлежащей аптечной практики)				
2	Определена ли ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения?	подпункт «б» пункта 4 Правил надлежащей практики хранения				
3	Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?	подпункт «з» пункта 4; подпункт «л» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 15, ст. 2469). Срок действия документа ограничен до 1 сентября 2028 г. (далее – Положение о лицензировании фармацевтической деятельности)				
4	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?	пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики				
5	Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов?	пункт 12 Правил надлежащей практики хранения; пункт 19 Правил надлежащей аптечной				

		практики				
6	Имеются ли помещения (отсеки) для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа?	пункты 11, 12 Правил надлежащей практики хранения; пункт 14 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный № 18608), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н «О внесении изменений в Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный № 19703) (далее - Правила хранения лекарственных средств)				
7	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
8	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				

9	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?	пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
10	Все помещения субъекта розничной торговли: - 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				
11	Субъект розничной торговли предусмотрел возможность обустройства беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов?	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики				
12	Субъект розничной торговли 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	Субъект розничной торговли имеет вывеску с указанием: 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	пункт 22 Правил надлежащей аптечной практики				

	организационно-правовой формы субъекта розничной торговли; в) режима работы; г) информации о работе в ночное время (в случае работы в ночное время)?					
14	В помещениях субъекта 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)?	пункт 27 Правил 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,	пункт 31 Правил надлежащей аптечной практики				

	свободный проход работников?					
18	Торговое помещение и (или) 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?	пункт 34 Правил 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 14, 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	пункт 25 Правил надлежащей практики				

	хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств?	хранения				
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				
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	Имеется ли у субъекта обращения лекарственных препаратов необходимое оборудование для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения; пункты 29, 30, 34 Правил надлежащей аптечной практики				
30	Имеются ли помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, оборудованные несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами под соответствующую нагрузку?	пункт 17 Правил хранения лекарственных средств				
31	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха:	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
	термометрами?	пункт 37 Правил надлежащей практики				

		хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
	гигрометрами?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
	термогигрометрами?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
	электронными гигрометрами?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
32	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				
33	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?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения				
	фармацевтические холодильные шкафы или холодильники?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения				
34	Имеется система кондиционирования в помещениях для хранения	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения;				

	лекарственных средств?	пункт 4 Правил хранения лекарственных средств				
35	Имеется ли система вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств				
36	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				
37	Имеется ли пломбир (или печать) для опечатывания шкафов или помещений, в которых хранятся лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения				
38	Имеется ли оборудование для хранения лекарственных препаратов (стеллажи, шкафы, поддоны)	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств				
39	Имеются ли металлические или деревянные шкафы для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	Пункт 31 Правил надлежащей практики хранения				

40	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений:	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики				
	первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики				
	первичную поверку и (или) калибровку после ремонта?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики				
	периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики				
41	Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения?	пункты 39, 40 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики				

42	Имеются ли документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов и направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения, Правил надлежащей аптечной практики:	пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения				
	стандартные операционные процедуры (СОПы)?	пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения				
	инструкции?	пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения				
43	Имеется ли разработанный и утвержденный субъектом обращения лекарственных препаратов 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?	пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения				
	инструкций?	пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения				
44	Регистрируются ли результаты температурного картирования и влажности в специальном журнал (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни?	пункт 21 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				

45	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 отпуском, хранением и изготовлением, имеющие: - высшее или среднее фармацевтическое образование; - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)?	Подпункт «д» пункта 4 и подпункт «л» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения				
46	Имеются ли должностные инструкции на работников, занимающих ключевые должности, в которых определяются их должностные обязанности, а также порядок их замещения другими работниками?	пункт 8 Правил надлежащей практики хранения; пункт 12 Правил надлежащей аптечной практики				
47	Имеется ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей), программа обучения персонала, утвержденные руководителем субъекта обращения лекарственных средств?	пункт 10 Правил надлежащей практики хранения				

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

_____ _____

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

Дата заполнения оценочного листа
«__» _____ 20__ г.