



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КИРОВСКОЙ ОБЛАСТИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

17.02.2022

№ 143

г. Киров

**Об утверждении формы оценочного листа,
в соответствии с которым проводится оценка соответствия
соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям
при осуществлении фармацевтической деятельности аптечными
организациями, индивидуальными предпринимателями**

В соответствии с частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», подпунктом «б» пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» и Положением о министерстве здравоохранения Кировской области, утвержденным постановлением Правительства Кировской области от 09.06.2015 № 42/295 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Кировской области»:

1. Утвердить прилагаемую форму оценочного листа, в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями в соответствии с приложением № 1.

2. Контроль за выполнением распоряжения возложить на заместителя министра здравоохранения Кировской области Видякину Е.Э.

3. Настоящее распоряжение вступает в силу с 01.03.2022.

Министр здравоохранения
Кировской области

А.В. Черняев

Приложение № 1
к распоряжению министерства
здравоохранения Кировской
области
от 17.02.2022 № 143

**Оценочный лист,
в соответствии с которым проводится оценка соответствия
соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при
осуществлении фармацевтической деятельности аптечными
организациями, индивидуальными предпринимателями**

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям (в соответствии с частью 3 статьи 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»), 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 распоряжения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом министерства здравоохранения Кировской области

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица министерства здравоохранения Кировской 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 лицензионные требования	Ответы на вопросы, о соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1.	Соискатель лицензии или лицензиат имеет помещения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), которые принадлежат ему на праве собственности или ином законном основании (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций (далее – медицинская организация))	<p>подпункт «а» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (далее - Положение)</p> <p>пункт 11 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Приказ № 646н)</p>				
2.	Соискатель лицензии или лицензиат имеет принадлежащее ему на праве собственности или на ином законном основании и соответствующее установленным требованиям оборудование, необходимое для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующее установленным	<p>подпункт «а» пункта 4 Положения</p> <p>пункт 11 Приказа № 646н</p> <p>пункты 8, 29, 30 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Приказ № 647н)</p> <p>пункты 6, 11, 36, 37, 58, 76, 90, 95, 96, 97, 104, 109, 114</p>				

	требованиям (за исключением медицинских организаций)	приказа Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (далее – Приказ № 751н)				
3.	Медицинская организация - соискатель лицензии или лицензиат имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности	подпункт «б» пункта 4 Положения				
4.	Соискатель лицензии или лицензиат имеет выданное в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) (за исключением медицинских организаций)	подпункт «а» пункта 4 Положения пункт 23 Приказа № 647н				
5.	Соискатель лицензии или лицензиат (аптечная организация, индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения	пункт 22 Приказа № 647н				

	<p>(амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее – субъект розничной торговли)) имеет размещенную в установленном порядке вывеску с указанием:</p> <p>а) вида аптечной организации на русском и национальном языках: «Аптека» или «Аптечный пункт» или «Аптечный киоск»;</p> <p>б) полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли;</p> <p>в) режима работы;</p> <p>г) информации о работе в ночное время (в случае работы в ночное время)</p>					
6.	<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>	пункт 21 Приказа № 647н				
7.	<p>Субъект розничной торговли организовал</p>	пункт 21 Приказа № 647н				

	возможность вызова фармацевтического работника для обслуживания лиц с ограниченными возможностями в случае отсутствия возможности обустройства для указанных лиц беспрепятственного входа и выхода?					
8.	<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 Приказа № 647н				
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?	пункты 24, 36 Приказа № 647н				
10.	<p>В торговой зоне в удобном для обозрения месте размещены:</p> <ul style="list-style-type: none"> - информация о невозможности возврата и обмена товаров аптечного ассортимента надлежащего качества; - иные документы и информация, которая должна быть доведена до сведения покупателей? 	пункт 55 Приказа № 647н				
11.	Субъект розничной	пункт 58 Приказа № 647н				

	торговли имеет книгу отзывов и предложений?					
12.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункты 15, 16 Приказа № 646н; пункт 24 Приказа № 647н				
13.	Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов?	пункт 12 Приказа № 646н				
14.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 15, 16, 30 Приказа № 646н; пункт 24 Приказа № 647н; пункт 12 приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (далее – Приказ № 706н)				
15.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товары аптечного ассортимента?	пункты 15, 16, 30 Приказа № 646н пункт 66 Приказа № 647н				
16.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для раздельного хранения одежды работников?	пункт 24 Приказа № 647н				
17.	Имеется ли отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств?	пункт 25 Приказа № 646н				
18.	Имеются ли административно-	пункт 19 Приказа № 646н				

	бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?					
19.	Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	пункт 26 Приказа № 646н; пункт 27 Приказа № 647н				
20.	Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки?	пункт 25 Приказа № 646н; пункт 6 Приказа № 647н				
21.	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)? Места примыкания стен к потолку и полу не имеют углублений, выступов и карнизов?	пункт 27 Приказа № 647н				
22.	Оборудовано ли помещение субъекта розничной торговли охранной и пожарной сигнализацией?	пункты 36, 37 Приказа № 646н				
23.	Отвечают ли помещения, а также оборудование и материалы, используемые	пункты 27, 30 Приказа № 647н				

	субъектом розничной торговли при осуществлении деятельности, санитарным требованиям пожарной безопасности в соответствии с законодательством Российской Федерации?					
24.	Помещения субъекта розничной торговли оснащены системами отопления?	пункты 17, 21, 36 Приказа № 646н; пункт 26 Приказа № 647н; пункты 3, 4 Приказа № 706н				
25.	Имеется система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств? Система кондиционирования имеет технический паспорт?	пункты 21, 36, 37 Приказа № 646н; пункт 33 Приказа № 647н; пункты 3, 4 Приказа № 706н				
26.	Имеется ли система вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Приказа № 646н; пункт 4 Приказа № 706				
27.	Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов освещение?	пункт 17 Приказа № 646н; пункт 28 Приказа № 647н				
28.	Оборудование в субъекте розничной торговли не загрождает естественный или искусственный источник света и не загрождает проходы?	пункт 31 Приказа № 647н				
29.	Приняты ли субъектом розничной торговли меры для предотвращения попадания на лекарственные препараты прямого солнечного света или иного яркого направленного света?	пункт 26 Приказа № 706н; пункт 52 Приказа № 646н				
30.	Торговое помещение и (или) зона субъекта розничной торговли оборудованы витринами, стеллажами (гондолами) -	пункт 34 Приказа № 647н				

	при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, а также удобство в работе для работников субъекта розничной торговли?					
31.	Имеется ли оборудование для хранения лекарственных препаратов: - стеллажи; - шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно – количественному учету; - шкафы; - поддоны/ подтоварники?	пункт 31 Приказа № 646н; пункт 5 Приказа № 706н				
32.	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 Приказа № 647н				
33.	Имеется ли пломбир (или печать) для опечатывания шкафов или помещений, в которых хранятся лекарственные препараты, подлежащие предметно – количественному учету?	пункт 31 Приказа № 646н; пункт 70 Приказа № 706н				
34.	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами,	пункт 37 Приказа № 646н; пункт 7 Приказа № 706н				

	гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами) или иным оборудованием, используемым для регистрации температуры и влажности воздуха?					
35.	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 Приказа № 706н				
36.	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации – периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений?	пункт 38 Приказа № 646н; пункт 7 Приказа № 706н; пункт 33 Приказа № 647н пункт 5 далее – Приказ № 751н				
37.	Регистрируются ли показания измерительных приборов температуры 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 7 Приказа № 706н				
38.	Имеется ли холодильное оборудование (с указанием наименования, марки, заводского номера, температурного режима) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию	пункты 21, 36, 37 Приказа № 646н пункт 33 Приказа № 647н пункт 32 Приказа № 706н				

	(эксплуатации)? Холодильное оборудование имеет технические паспорта?					
39.	Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования осуществляется в соответствии с утвержденным планом- графиком?	пункт 39 Приказа № 646н; пункт 33 Приказа № 647н				
40.	Имеется ли система контроля доступа в помещения для хранения лекарственных средств (зоны)?	пункты 27, 37 Приказа № 646н; пункт 32 Приказа № 647н				
41.	Для перевозки лекарственных препаратов используются транспортные средства и оборудование, обеспечивающие соблюдение их качества, эффективности и безопасности?	пункты 37, 62-64 Приказа № 646н				
42.	При перевозке термолабильных лекарственных препаратов используется специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов?	пункты 37, 62-64 Приказа № 646н				
43.	Оборудование, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, используемое для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов, относящееся в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений к средствам	пункты 37, 62-64 Приказа № 646н				

	измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений?					
44.	Назначено ли руководителем субъекта розничной торговли лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур?	пункт 5 Приказа № 646н; пункт 10 Приказа № 647н				
45.	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?	пункты 4, 5 Приказа № 647н				
46.	Утвержден ли руководителем субъекта розничной торговли план-график анализа системы качества?	пункт 11 Приказа № 647н				
47.	Утверждены ли руководителем субъекта розничной торговли стандартные операционные процедуры (далее – СОП), в том числе для выполнения работ, оказываемых	пункты 3, 25, 41-43 Приказа № 646н; пункты 4, 7, 37, 68 Приказа № 647н				

	<p>услуг, составляющих фармацевтическую деятельность:</p> <ul style="list-style-type: none"> – хранение лекарственных препаратов для медицинского применения; – перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения; – розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения; – отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения; – изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения; – уборки помещений? 					
48.	<p>Определена ли ответственность работников субъекта розничной торговли препаратов за нарушение требований, установленных Приказом № 646н и СОПами?</p>	<p>подпункт «б» пункта 4 Приказа № 646н</p>				
49.	<p>Назначены ли руководителем субъекта розничной торговли лица, ответственные за ведение и хранение документов, обеспечение доступа к ним и в случае необходимости их восстановление?</p>	<p>пункт 6 Приказа № 647н</p>				
50.	<p>Назначено ли руководителем субъекта розничной торговли</p>	<p>пункт 45 Приказа № 647н</p>				

	материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров аптечного ассортимента?					
51.	Назначена ли руководителем субъекта розничной торговли комиссия для проведения приемочного контроля?	пункт 49 Приказа № 647н				
52.	Назначены ли руководителем субъекта розничной торговли лица, состоящими в штате субъекта розничной торговли и (или) привлекаемыми на договорной основе, которые проводят внутренний аудит?	пункт 61 Приказа № 647н				
53.	Определены ли приказом руководителем субъекта розничной торговли маркировка, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с указанными товарами аптечного ассортимента?	пункт 66 Приказа № 647н				
54.	Имеется ли у субъекта розничной торговли договор, заключенный со сторонней организацией на уничтожение лекарственных препаратов, пришедших в негодность?	пункт 55 Приказа № 646н				
55.	Определены ли руководителем субъекта розничной торговли способы хранения и размещения лекарственных средств?	пункты 47-49 Приказа № 646 пункт 8 Приказа № 706н				
56.	Определен ли руководителем субъекта розничной торговли порядок учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности?	пункт 11 Приказа № 706н				
57.	Имеются ли у субъекта розничной торговли,	пункты 7, 97, 100, 117, 131, 133 Приказа № 751н				

	<p>планирующего заниматься изготовлением лекарственных препаратов для медицинского применения, пронумерованные, прошнурованные и скрепленные подписью руководителя аптечной организации (индивидуального предпринимателя) журналы?</p>					
58.	<p>Имеется ли у руководителя организации (за исключением медицинских организаций), индивидуального предпринимателя, деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 (свидетельство об аккредитации специалиста)? 	<p>подпункты «в», «г» пункта 4 Положения</p>				
59.	<p>Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными</p>	<p>подпункт «д» пункта 4 Положения;</p> <p>пункты 7, 8 Приказа № 646н</p>				

	препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющие: - высшее или среднее фармацевтическое образование; - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)?					
60.	Имеются ли должностные инструкции на работников, занимающих ключевые должности субъекта розничной торговли, в которых определяются их обязанности и ответственность, с которыми сотрудники ознакомлены под подпись?	пункт 9 Приказа № 646н; пункты 7, 12 Приказа № 647н				
61.	Имеется ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей), программа обучения персонала, утвержденные руководителем субъекта розничной торговли для медицинского применения?	пункт 10 Приказа № 646н; пункт 17 Приказа № 647н				

Установлено соответствие/несоответствия соискателя лицензии / лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (нужное выделить).

(должностное лицо, проводившее оценку соответствия и заполнившего проверочный лист)

(подпись)

« ____ » _____ 20 ____ г.