



МАРИЙ ЭЛ РЕСПУБЛИКЫН  
ТАЗАЛЫК АРАЛЫМЕ  
МИНИСТЕРСТВЫЖЕ

МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ МАРИЙ ЭЛ

## П Р И К А З

«25» марта 2022 г. № 584

**Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Республики Марий Эл 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», подпунктом «б» пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемую форму оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Республики Марий Эл проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности.

2. Настоящий приказ вступает в силу со дня его официального опубликования и распространяется на правоотношения, возникшие с 1 марта 2022 г.

Министр



М.В.Панькова

Министерство внутренней политики,  
развития местного самоуправления и юстиции  
Республики Марий Эл  
Внесен в Реестр нормативных  
правовых актов органов исполнительной власти  
Республики Марий Эл  
Регистрационный номер  
**120220220006**  
«**31**» **03** 20**22** г.

УТВЕРЖДЕН  
приказом Министерства  
здравоохранения  
Республики Марий Эл  
от «25» марта 2022 г. № 584

Форма

**ОЦЕНОЧНЫЙ ЛИСТ,**  
**в соответствии с которым Министерством здравоохранения**  
**Республики Марий Эл проводится оценка соответствия соискателя**  
**лицензии или лицензиата лицензионным требованиям**  
**при осуществлении фармацевтической деятельности**

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 Министерства здравоохранения Республики Марий Эл:

---

6. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица Министерства здравоохранения Республики Марий Эл, 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.	Имеются ли у соискателя лицензии или лицензиата помещения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании, соответствующие установленным требованиям (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 декабря 2011 г. №1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (далее - Положение);</p> <p>пункт 11 приказа Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Приказ № 646н)</p>				

2.	<p>Имеется ли у соискателя лицензии или лицензиата принадлежащее ему на праве собственности или на ином законном основании оборудование, необходимое для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующее установленным требованиям (за исключением медицинских организаций)?</p>	<p>подпункт «а» пункта 4 Положения;</p> <p>пункт 11 Приказа № 646н;</p> <p>пункты 8, 29, 30 приказа Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Приказ № 647н)</p>				
3.	<p>Имеется ли у медицинской организации - соискателя лицензии или лицензиата лицензия на осуществление медицинской деятельности?</p>	<p>подпункт «б» пункта 4 Положения</p>				
4.	<p>Имеется ли у соискателя лицензии или лицензиата санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданное в установленном порядке?</p>	<p>подпункт «в» пункта 7 Положения;</p> <p>пункт 23 Приказа № 647н</p>				

5.	<p>Имеет ли субъект розничной торговли 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>	пункт 22 Приказа № 647н				
6.	<p>Предусмотрел ли субъект розничной торговли 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>Организовал ли субъект розничной торговли возможность вызова фармацевтического работника для обслуживания лиц с ограниченными возможностями в случае отсутствия возможности обустройства для указанных лиц</p>	пункт 21 Приказа № 647н				

	беспрепятственного входа и выхода?					
8.	Все ли помещения субъекта розничной торговли: – расположены в здании (строении) и функционально объединены? – изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц 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 Приказа №647н				
10.	Размещены ли в торговой зоне в удобном для обозрения месте документы и информация, предусмотренные пунктом 55 Приказа №647н?	пункт 55 Приказа № 647н				
11.	Имеет ли субъект розничной торговли книгу отзывов и предложений?	пункт 58 Приказа № 647н				
12.	Имеется ли обозначенная зона 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 карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 15, 16, 30 Приказа № 646н; пункт 24 Приказа № 647н; пункт 12 приказа Минздравсоцразвития России от 23 августа 2010 г. № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (далее – Приказ №706н)				
15.	Имеется ли обозначенная зона для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности?	пункты 15, 16, 30 Приказа № 646н;  пункт 66 Приказа № 647н				
16.	Имеется ли обозначенная зона для раздельного хранения одежды работников?	пункт 24 Приказа № 647н				
17.	Имеются ли отдельные зоны (шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств?	пункт 25 Приказа № 646н				



18.	Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Приказа № 646н				
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? Исключает ли накопление пыли?	пункт 25 Приказа № 646н;				
21.	Имеются ли в помещениях субъекта розничной торговли, предназначенных для изготовления лекарственных препаратов, гладкие поверхности стен и потолков, без нарушения целостности покрытия (водостойкие краски, эмали или кафельные глазурованные плитки светлых тонов), отделанные материалами, допускающими влажную уборку с применением дезинфицирующих средств (неглазурованная керамическая плитка, линолеум с обязательной сваркой швов или другие	пункт 27 Приказа № 647н				

	материалы)?					
22.	Оборудовано ли помещение субъекта розничной торговли охранной и пожарной сигнализацией?	пункт 37 Приказа №646н				
23.	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 Приказа №647н				
24.	Оснащены ли помещения субъекта розничной торговли системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии), обеспечивающими условия труда в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, а также соблюдение требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов?	пункты 21, 36 Приказа № 646н; пункт 26 Приказа № 647н; пункты 3, 4 Приказа №706н				
25.	Имеется ли система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 37 Приказа №646н; пункты 3, 4 Приказа №706н				

26.	Имеется ли вентиляционная система в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 37 Приказа №646н; пункт 4 Приказа № 706				
27.	Имеется ли освещение в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов?	пункт 17 Приказа № 646н; пункт 28 Приказа № 647н				
28.	Загораживает ли оборудование в субъекте розничной торговли естественный или искусственный источник света и не загромождает ли проходы?	пункт 31 Приказа № 647н				
29.	Приняты ли субъектом розничной торговли меры для предотвращения попадания на лекарственные препараты, требующие защиты от воздействия света, прямого солнечного света или иного яркого направленного света?	пункт 26 Приказа № 706н; пункт 52 Приказа № 646н				
30.	Оборудованы ли торговое помещение и (или) зона субъекта розничной торговли 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 Приказа № 647н				
31.	Имеется ли оборудование для хранения	пункт 31 Приказа № 646н;				

	<p>лекарственных препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- стеллажи;</li> <li>- шкафы</li> </ul> <p>металлические</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- или деревянные</li> </ul> <p>для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- шкафы;</li> <li>- поддоны/ подтоварники?</li> </ul>	пункт 5 Приказа № 706н				
32.	<p>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 размещены такие лекарственные препараты?</p>	пункт 36 Приказа № 647н				
33.	<p>Имеется ли пломбир (или печать) для опечатывания шкафов или помещений, в которых хранятся лекарственные препараты, подлежащие предметно – количественному учету?</p>	<p>пункт 31 Приказа № 646н;</p> <p>пункт 70 Приказа № 706н</p>				
34.	<p>Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами,</p>	<p>пункт 37 Приказа № 646н;</p> <p>пункт 7 Приказа № 706н</p>				

	гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами) или иным оборудованием, используемым для регистрации температуры 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 первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации – периодическую поверку и (или) калибровку в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений?	пункт 38 Приказа № 646н; пункт 7 Приказа № 706н; пункт 33 Приказа № 647н				
37.	Регистрируются ли показания приборов для регистрации параметров воздуха в специальном журнал (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров) 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 (эксплуатации)?	пункты 21, 37 Приказа № 646н;  пункт 32 Приказа № 706н					
39.	Осуществляется ли ремонт, техническое обслуживание, поверка и(или) калибровка оборудования 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)?	пункт 27 Приказа №646н;  пункт 32 Приказа № 647н					
41.	Используются ли для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства и оборудование, обеспечивающие соблюдение их качества, эффективности и безопасности?	пункты 37, 62-64 Приказа №646н					
42.	Используется ли при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов?	пункты 37, 62-64 Приказа №646н					

43.	Назначено ли руководителем субъекта розничной торговли лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?	пункт 5 Приказа № 646н;  пункт 10 Приказа № 647н				
44.	Утверждены ли руководителем субъектарозничной торговли документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими?	пункты 4, 5 Приказа №647н				
45.	Утвержден ли руководителем субъекта розничной торговли план-график анализа системы качества?	пункт 11 Приказа № 647н				

46.	<p>Утверждены ли руководителем субъекта розничной торговли стандартные операционные процедуры (далее – СОП), в том числе для выполнения работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;</li> <li>– перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения;</li> <li>– розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения;</li> <li>– отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;</li> <li>– изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения;</li> <li>– уборка помещений?</li> </ul>	<p>пункты 3, 25, 41-43 Приказа № 646н;</p> <p>пункты 4, 7, 37, 68 Приказа № 647н</p>				
47.	<p>Определена ли ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушения требований, установленных Приказом № 646н</p>	<p>подпункт «б» пункта 4 Приказа № 646н</p>				



	и СОПами?					
48.	Назначены ли руководителем субъекта розничной торговли лица, ответственные за ведение и хранение документов, перечисленных в пунктах 4 и 5 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных Приказом № 647н, обеспечение доступа к ним и в случае необходимости их восстановление?	пункт 6 Приказа № 647н				
49.	Назначено ли руководителем субъекта розничной торговли материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров аптечного ассортимента?	пункт 45 Приказа № 647н				
50.	Назначена ли руководителем субъекта розничной торговли приемная комиссия для проведения приемочного контроля?	пункт 49 Приказа № 647н				
51.	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				

52.	<p>Определены ли приказом руководителя субъекта розничной торговли маркировка, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с указанными товарами аптечного ассортимента?</p>	<p>пункт 66 Приказа № 647н</p>				
53.	<p>Имеется ли у субъекта розничной торговли договор, заключенный со сторонней организацией на уничтожение лекарственных препаратов, пришедших в негодность?</p>	<p>пункт 55 Приказа № 646н</p>				
54.	<p>Определены ли руководителем субъекта розничной торговли способы хранения и размещения лекарственных средств?</p>	<p>пункты 47-49 Приказа № 646 пункт 8 Приказа № 706н</p>				
55.	<p>Определен ли руководителем субъекта розничной торговли порядок учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности?</p>	<p>пункт 11 Приказа № 706н</p>				

56.	<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 отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет; либо</li> <li>- среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5 лет;</li> <li>- сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)?</li> </ul>	<p>подпункты «в», «г» пункта 4 Положения</p>				
57.	<p>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, хранением и изготовлением, имеющие:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- высшее или среднее</li> </ul>	<p>подпункт «д» пункта 4 Положения;</p> <p>пункты 7, 8 Приказа №646н</p>				

	фармацевтическое образование; - сертификат специалиста (свидетельство - об аккредитации специалиста)?					
58.	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				
59.	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/ несоответствие соискателя лицензии/ лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

\_\_\_\_\_ (должность)

\_\_\_\_\_ (фамилия и инициалы)

\_\_\_\_\_ (подпись)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
(дата заполнения оценочного листа)