



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ МОРДОВИЯ

ПРИКАЗ

25.03.2022

№ 466

Саранск

Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым 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» и Положением о Министерстве здравоохранения Республики Мордовия, утвержденным постановлением Правительства Республики Мордовия от 16 сентября 2013 г. № 394 «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Республики Мордовия» п р и к а з ы в а ю:

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

2. Контроль за выполнением настоящего приказа оставляю за собой.

3. Настоящий приказ вступает в силу со дня его официального опубликования и распространяет свое действие на правоотношения, возникшие с 1 марта 2022 года.

Министр

О.В. Маркин

Форма

Оценочный лист,

в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности

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) места (мест) проведения оценки соответствия лицензионным требованиям:

4. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Министерства здравоохранения Республики Мордовия

5. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Министерства здравоохранения Республики Мордовия проводящего оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист:

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

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание	Реквизиты нормативных	Ответы на вопросы, о соответствии	Примечание
-------	--	-----------------------	-----------------------------------	------------

	лицензионных требований	правовых актов с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	(несоответствии) лицензионным требованиям		
			да	нет	не применимо
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 требованиям (за исключением медицинских организаций)	<p>подпункт «а» пункта 4 Положения пункт 11 Приказа № 646н 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 приказа Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения»</p>			

		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 (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: а) вида аптечной организации	пункт 22 Приказа № 647н				

	<p>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.	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 Приказа № 647н				
7.	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 Приказа № 647н				
8.	<p>Все помещения субъекта розничной торговли: - расположены в здании (строении) и функционально объединены?</p> <p>- изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения?</p>	пункт 20 Приказа № 647н				
9.	Имеется ли у субъекта розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения зона торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением	пункты 24, 36 Приказа № 647н				

	мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту?					
10.	В торговой зоне в удобном для обозрения месте размещены: - 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 торговли имеет книгу отзывов и предложений?	пункт 58 Приказа № 647н				
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	пункт 24 Приказа № 647н				

	хранения одежды работников?					
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- 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?	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	пункты 27, 30 Приказа №				

	также оборудование и материалы, используемые субъектом розничной торговли при осуществлении деятельности, санитарным требованиям пожарной безопасности в соответствии с законодательством Российской Федерации?	647н				
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 загромождает естественный или искусственный источник света и не загромождает 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) - при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента,	пункт 34 Приказа № 647н				

	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, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами) или иным оборудованием, используемым для регистрации температуры и влажности воздуха?	пункт 37 Приказа № 646н; пункт 7 Приказа № 706н				
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 (эксплуатации)? Холодильное оборудование имеет технические паспорта?	пункты 21, 36, 37 Приказа № 646н пункт 33 Приказа № 647н пункт 32 Приказа № 706н				
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	пункты 37, 62-64 Приказа № 646н				

	лекарственных препаратов используется специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов?					
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 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?	пункты 37, 62-64 Приказа № 646н				
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 услуг, составляющих фармацевтическую деятельность: - 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?	пункты 3, 25, 41-43 Приказа № 646н; пункты 4, 7, 37, 68 Приказа № 647н				
48.	Определена ли ответственность работников субъекта розничной торговли препаратов за нарушение требований, установленных Приказом № 646н и СОПами?	подпункт «б» пункта 4 Приказа № 646н				
49.	Назначены ли руководителем субъекта розничной торговли лица, ответственные за ведение и хранение документов, обеспечение доступа к ним и в случае необходимости их восстановление?	пункт 6 Приказа № 647н				
50.	Назначено ли руководителем субъекта розничной торговли материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров аптечного ассортимента?	пункт 45 Приказа № 647н				
51.	Назначена ли руководителем субъекта розничной торговли	пункт 49 Приказа № 647н				

	комиссия для проведения приемочного контроля?					
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, планирующего заниматься изготовлением лекарственных препаратов для медицинского применения, пронумерованные, прошнурованные и скрепленные подписью руководителя аптечной организации (индивидуального предпринимателя) журналы?	пункты 7, 97, 100, 117, 131, 133 Приказа № 751н				
58.	Имеется ли у руководителя организации (за исключением медицинских организаций), индивидуального предпринимателя,	подпункты «в», «г» пункта 4 Положения				

	<p>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)? 					
59.	<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 отпуском, хранением и изготовлением, имеющие:</p> <ul style="list-style-type: none"> - высшее или среднее фармацевтическое образование; - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)? 	<p>подпункт «д» пункта 4 Положения;</p> <p>пункты 7, 8 Приказа № 646н</p>				
60.	<p>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?</p>	<p>пункт 9 Приказа № 646н;</p> <p>пункты 7, 12 Приказа № 647н</p>				
61.	<p>Имеется ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей), программа обучения персонала, утвержденные руководителем субъекта</p>	<p>пункт 10 Приказа № 646н;</p> <p>пункт 17 Приказа № 647н</p>				

розничной торговли для медицинского применения?					
--	--	--	--	--	--

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации «О лицензировании фармацевтической деятельности» от 22 декабря 2011г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (нужное выделить)

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

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

« _____ » _____ 20 ____ г.