

П Р И К А З

22.03.2022

297

Вологда

Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым департаментом здравоохранения Вологодской области 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 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», подпунктом «б» пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 года № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»

ПРИКАЗЫВАЮ:

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

2. Настоящий приказ вступает в силу со дня его официального опубликования.

Начальник департамента



А.Г. Плотников

Приложение
к приказу
от «22» марта 2022 г. № 294

Форма

**Оценочный лист, в соответствии с которым
департаментом здравоохранения области проводится оценка соответствия
соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при
осуществлении фармацевтической деятельности**

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям¹, регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесении 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 приказа о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям

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

¹В соответствии с частью 3 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы о соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1	Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?	пункт 5 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (далее - Правила надлежащей практики хранения); пункт 10 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н (далее - Правила надлежащей аптечной практики)				
2	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				
3	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
4	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				
5	Имеется ли у субъекта розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения зона торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного	пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				

	доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту?					
6	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				
7	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				
8	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				
9	Субъект розничной торговли имеет размещенную в установленном порядке 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 организационно-правовой формы субъекта розничной торговли; в) режима работы; г) информации о работе в ночное время (в случае работы в ночное время)	пункт 22 Правил надлежащей аптечной практики				
10	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				

11	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				
12	Помещения субъекта розничной торговли оснащены системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии)?	пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики				
13	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				
14	Обеспечено ли отсутствие доступа к лекарственным препаратам, отпускаемым по рецепту на лекарственный препарат?	пункт 36 Правил надлежащей аптечной практики				
15	Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов, освещение?	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения; пункт 28 Правил надлежащей аптечной практики				
16	Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил надлежащей практики хранения				
17	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				
18	Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения				
19	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				
20	Имеется ли необходимое оборудование, принадлежащее субъекту обращения лекарственными препаратами на праве соб-	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения;				

	ственности или на ином законном основании?	пункты 29, 30, 34 Правил надлежащей аптечной практики				
21	Имеется ли система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (далее - Правила хранения лекарственных средств)				
22	Имеется ли система вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств				
23	Имеется ли система контроля доступа в помещения для хранения лекарственных препаратов (зоны)?	пункты 27, 37 Правил надлежащей практики хранения				
24	Имеется ли оборудование для хранения лекарственных препаратов: стеллажи, шкафы, подтоварники (поддоны)?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств				
	шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, с печатью или пломбиром для их опечатывания?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения				
25	Имеется ли холодильное оборудование (холодильные камеры и (или) холодильники) для хранения лекарственных препаратов?	пункты 21, 37 Правил надлежащей практики хранения				
26	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
27	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				
28	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений, поверку и (или) калибровку?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;				

		пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики				
29	Имеется ли у руководителя организации (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением: - высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет; либо - среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5 лет; - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)?	пункты 4в, 5и Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 (далее Положение о лицензировании фармацевтической деятельности); пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения				
30	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: - высшее или среднее фармацевтическое образование; - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)?	пункты 4д, 5л Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения				
31	Имеется ли у индивидуального предпринимателя: - 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)?	пункты 4г, 5к Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				
32	Имеются ли штатное расписание, должностные инструкции на работников?	Пункт 9 Правил надлежащей практики хранения; пункт 12 Правил надлежащей аптечной практики				

33	Имеется ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей) работников, утвержденные руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов?	пункт 10 Правил надлежащей практики хранения; пункт 17 Правил надлежащей аптечной практики				
----	---	---	--	--	--	--

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

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

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

«_____» _____ 20____ г.