



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

от 01.09.2025 № 794

г. ПСКОВ

Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Псковской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при намерении осуществлять работы (услуги) в составе фармацевтической деятельности

В соответствии с частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", подпунктом "б" пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 июня 2022 г. N 547, приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2025 г. № 259н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения», приказом Министерства здравоохранения Российской

Федерации от 29 апреля 2025 г. № 260н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемую форму оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Псковской области (далее – Министерство) проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при намерении осуществлять работы (услуги) в составе фармацевтической деятельности».

2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения Псковской области от 29.07.2025 № 657 «Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Псковской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при намерении осуществлять работы (услуги) в составе фармацевтической деятельности».

3. Настоящий приказ вступает в силу 01.09.2025.

Министр



М.В.Гаращенко

Приложение
к приказу Министерства
от 01.09.2025 N 794

Форма

Оценочный лист, в соответствии с которым Министерством здравоохранения
Псковской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или
лицензиата лицензионным требованиям при намерении осуществления
фармацевтической деятельности

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или
лицензиата лицензионным требованиям, регистрационный номер и дата
регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесении изменений в
реестр лицензий):

2. Полное или сокращенное наименование (в случае, если имеется) и
организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места
нахождения, основной государственный регистрационный номер
юридического лица (ОГРН), фамилия, имя, отчество (при наличии)
индивидуального предпринимателя, основной государственный
регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП):

3. Адрес (адреса) и (или) другие данные, позволяющие идентифицировать
место (места) осуществления фармацевтической 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 Псковской области:

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

N 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, содержащие ся в списке контрольны х вопросов			Приме чание
			да	н е т	не пр им ен им о	
1.	Имеется ли у медицинской организации - соискателя лицензии или лицензиата лицензия на осуществление медицинской деятельности?	подпункт «ж» пункта 4, подпункт «г» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтическ ой деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от				

		31.03.2022 № 547 (далее – Положения)				
2.	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения) по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, - для организаций розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)?	подпункт «в» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения				
3.	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата выданное в установленном порядке санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии помещений требованиям санитарных правил в отношении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения?	пункты 11, 14 Положения				
4.	Имеющиеся у организаций розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения объект или объекты (помещения, здания, сооружения) соответствуют требованиям статьи 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей аптечной практики, правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских	подпункт «в» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения, часть 5 статьи 19.1 закона 99-ФЗ				

	организаций)?, а именно:				
4.1	Имеется разрешение федерального органа исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, при намерении аптечной организации осуществлять розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом?	подпункт «в» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения; часть 1_1 статьи 55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"			
4.2	Все помещения субъекта розничной торговли: - расположены в здании (строении) и функционально объединены?	пункт 18 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 29.04.2025 № 259н (далее – правила, утв. приказом 259н)			
	- изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения?	пункт 18 правил, утв. приказом 259н			
4.3	Субъект розничной торговли разместил в доступном для ознакомления населения месте сведения о: а) виде субъекта розничной торговли на русском языке; б) полном и (в случае, если имеется) сокращенном наименовании, в том числе фирменном наименовании, и	пункт 19 правил, утв. приказом 259н			

	организационно-правовой форме субъекта розничной торговли; в) режиме работы субъекта розничной торговли?				
4.4	Площадь помещений и (или) зон для хранения лекарственных средств, используемых субъектом обращения лекарственных средств, разделена на помещения и (или) зоны, предназначенные для выполнения следующих функций:	пункт 20 правил, утв. приказом 259н, пункт 9 Правил хранения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 29 апреля 2025 года № 260н (далее – правил, утв. приказом 260н)			
	а) приемки лекарственных средств с выделенной зоной для очистки тары?	пункт 9 правил, утв. приказом 260н			
	б) основного хранения лекарственных средств?	пункт 9 правил, утв. приказом 260н			
	в) хранения: - лекарственных средств, требующих специальных условий, установленных производителем лекарственных средств;	пункт 9 правил, утв. приказом 260н			
	- лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету в соответствии с разделами II-IV Перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденного приказом Минздрава России от 1 сентября 2023 г. № 459н (далее –	пункт 9, пункт 27 правил, утв. приказом 260н			

	разделами II-IV Перечня)?					
	г) хранения: - фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств?	пункт 9 правил, утв. приказом 260н				
	- лекарственных препаратов для медицинского применения (далее – лекарственный препарат), в отношении которых в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения отсутствуют сведения о нанесении средств идентификации и (или) сведения о вводе в гражданский оборот?	пункт 9 правил, утв. приказом 260н				
	- лекарственных препаратов, в отношении которых осуществлена блокировка внесения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения сведений о вводе в гражданский оборот, об обороте или о прекращении оборота?	пункт 9 правил, утв. приказом 260н				
	- лекарственных препаратов, применение которых приостановлено по решению уполномоченного федерального органа исполнительной власти?	пункт 9 правил, утв. приказом 260н				
	- лекарственных препаратов, гражданский оборот которых прекращен (хранятся отдельно, с ограничением доступа, в соответствующем закрытом помещении и (или) зоне или запирающемся шкафу)?	пункт 9 правил, утв. приказом 260н				
	- лекарственных препаратов, срок годности которых истек?	пункт 9 правил, утв. приказом 260н				

	- лекарственных препаратов, в отношении которых не соблюдены требования, определенные на основании части 5 статьи 67 Федерального закона от 12 апреля 2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» («Характеристики средства идентификации, порядок его нанесения и требования к структуре и формату информации, которую содержит средство идентификации, определяются Правительством Российской Федерации»; постановление Правительства Российской Федерации от 14.12.2018 № 1556 «Об утверждении Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения»)?	пункт 9 правил, утв. приказом 260н				
	- карантинного хранения лекарственных средств (хранятся отдельно, с ограничением доступа в соответствующем закрытом помещении и (или) зоне или запирающемся шкафу)?	пункт 9 правил, утв. приказом 260н				
	- отбора проб (образцов) лекарственных средств?	пункт 9 правил, утв. приказом 260н				
	- экспедиции лекарственных средств (отгрузки)?	пункт 9 правил, утв. приказом 260н				
4.5	Возможна идентификация помещений и (или) зон для хранения лекарственных средств?	пункт 10 правил, утв. приказом 260н				
4.6	Площадь помещений и (или) зон, используемых субъектом розничной торговли, разделена на помещения и (или) зоны, предназначенные для выполнения следующих функций: а) торговли лекарственными препаратами?	пункт 20 правил, утв. приказом 259н				
	б) отпуска лекарственных препаратов	пункт 20 правил, утв. приказом				

	(при наличии)?	259н				
	в) изготовления лекарственных препаратов (при наличии)?	пункт 20 правил, утв. приказом 259н				
	г) административно-бытовых и (или) для раздельного хранения одежды, приема пищи, санузла?	пункт 20 правил, утв. приказом 259н				
4.7	Имеются помещения и (или) зоны для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств, отдельные от помещений и (или) зон для хранения лекарственных средств, шкафов для хранения лекарственных средств?	пункт 22 правил, утв. приказом 260н				
4.8	Помещения субъекта розничной торговли оснащены системами: - отопления? - кондиционирования? - естественной или приточно-вытяжной вентиляцией?	пункт 23 правил, утв. приказом 259н				
4.9	У субъекта розничной торговли имеется оборудование и инвентарь, а именно: а) системы кондиционирования? б) холодильные камеры и (или) холодильники? в) охранная и пожарная сигнализация? г) система контроля доступа д) средства измерений для регистрации температуры и относительной влажности воздуха либо автоматизированные системы круглосуточного мониторинга климат-контроля температуры и относительной влажности воздуха для различных климатических зон? е) стеллажи, шкафы, поддоны, подтоварники?	подпункт «в» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения; пункты 24, 25 правил, утв. приказом 259н; пункты 11, 45 правил, утв. приказом 260н				

	ж) погрузочно-разгрузочные средства? з) автоматизированная система хранения, учета лекарственных средств?					
4.10	Торговое помещение и (или) зона оборудованы витринами, стеллажами (гондолами)?	подпункт «в» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения; пункт 27 правил, утв. приказом 259н				
4.11	Имеются несгораемые шкафы для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств в объеме до 10 кг при намерении изготовления лекарственных препаратов?	пункт 32 правил, утв. приказом 260н				
4.12	Имеются сейфы, металлические шкафы, деревянные шкафы или отдельное помещение, для хранения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету в соответствии с разделами II-IV Перечня?	пункт 27 правил, утв. приказом 260н				
4.13	Имеется печать (пломбировочное устройство) для опечатывания сейфов (шкафов, помещений) при работе с лекарственными средствами, подлежащими предметно-количественному учету?	пункт 27 правил, утв. приказом 260н				
4.14	Имеются технические паспорта (инструкции, руководства) к оборудованию, используемому субъектом розничной торговли (в случае если наличие таких технических паспортов (инструкций, руководств) предусмотрено производителем	пункт 26 правил, утв. приказом 259н				

	оборудования)?				
4.15	Средства измерения, используемые субъектом розничной торговли, - прошли первичную поверку до ввода в эксплуатацию? - прошли периодическую поверку в процессе эксплуатации? - прошли периодическую поверку после ремонта?	пункт 26 правил, утв. приказом 259н, часть 1 статьи 13 Федерального закона от 26.06.2008 № 102-ФЗ			
4.16	Обеспечено ли размещение лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат и не подлежащих предметно-количественному учету, на витринах, в стеклянных и открытых шкафах с отметкой «по рецепту на лекарственный препарат», нанесенной на полку или шкаф, при условии отсутствия доступа к ним покупателей в соответствии с условиями хранения, указанными производителем на упаковке, или инструкцией по медицинскому применению (листом-вкладышем)?	пункт 21 правил, утв. приказом 260н			
4.17	Оборудование, используемое субъектом розничной торговли, имеет технические паспорта (инструкции, руководства) в случае, если их наличие предусмотрено производителем оборудования?	пункт 26 правил, утв. приказом 259н			
5.	Имеется ли в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правилами хранения лекарственных средств для медицинского применения лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию	подпункт «з» пункта 4, подпункт «л» пункта 6 Положения, пункт 6 правил, утв. приказом 259н, пункт 4 правил, утв. приказом 260н			

	стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения?					
6.	Имеется ли у индивидуального предпринимателя для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденная аккредитация специалиста?	подпункт «и» пункта 4, подпункт «м» пункта 6 Положения				
7.	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: - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций): - высшее или среднее фармацевтическое образование, - сертификат специалиста (пройденная аккредитация специалиста)? - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций: - дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами	подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения				

	для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности? - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в части изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов: - высшее или среднее фармацевтическое или медицинское образование - и дополнительное профессиональное образование в области радиохимии, радиационной безопасности с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности?					
8.	Размещены ли лицензиатом в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведения о фармацевтической организации и о лицах, указанных в подпунктах «м» (соответствующее образование ИП) и «н» (наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, имеющих необходимое профессиональное образование) пункта 6 Положения в соответствии со статьёй 91.1 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в порядке и сроки, установленные Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. N 140 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения", посредством информационной системы фармацевтической организации или	подпункт «р» пункта 6 Положения				

посредством государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации (в случае если государственная информационная система в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации обеспечивает выполнение функций информационной системы фармацевтической организации) или посредством иной информационной системы, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности фармацевтической организации и предоставляемых ею услуг?					
--	--	--	--	--	--

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. N 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.