

**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»).

2. 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.	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения) по месту осуществления деятельности, принадлежащие - на праве собственности - принадлежащие на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования	подпункт «в», «д» пункта 4; Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 (далее - Положение); пункт 11 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 09.01.2017, регистрационный № 45112) (далее - Правила № 646н)				
2.	Соискатель лицензии или лицензиат имеет принадлежащее	пункт 11 Правила № 646н; пункты 8, 29, 30 Правил				

	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)	надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 647н (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 09.01.2017, регистрационный № 45113) (далее - Правила № 647н); пункты 6, 11, 36, 37, 58, 76, 90, 95, 96, 97, 104, 109, 114 правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2015 № 751н (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 21.04.2016, регистрационный № 41897) (далее - Правила № 751н)				
3.	Медицинская организация - соискатель лицензии или лицензиат имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности	подпункт «ж» пункта 4 Положения				
4.	Соискатель лицензии или лицензиат имеет выданное в установленном порядке санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) (за исключением медицинских организаций)	подпункты «в», «д» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения; пункт 23 Правил № 647н				
5.	Соискатель лицензии или лицензиат (аптечная организация, индивидуальный	пункт 22 Правил № 647н				

	<p>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:</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 Правил № 647н				
7.	<p>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?</p>	пункт 21 Правил № 647н				
8.	<p>Имеется ли у субъекта розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения зона торговли товарами аптечного</p>	пункты 24, 36 Правил № 647н				

	ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающих свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым в том числе по рецепту?					
9.	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 Правил № 647н				
10.	Субъект розничной торговли имеет книгу отзывов и предложений?	пункт 58 Правил № 647н				
11.	Имеются ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункты 15, 16 Правил № 646н; пункт 24 Правил № 647н				
12.	Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов?	пункт 12 Правил № 646н				
13.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 15, 16, 30 Правил № 646н; пункт 24 Правил № 647н; пункт 12 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 04.10.2010, регистрационный № 18608) (далее - Правила № 706н)				
14.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров	пункты 15, 16, 30 Правил № 646н; пункт 66 Правил № 647н				

	аптечного ассортимента?					
15.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для раздельного хранения одежды работников?	пункт 24 Правил № 647н				
16.	Имеется ли отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств?	пункт 25 Правил № 646н				
17.	Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил № 646н				
18.	Оборудовано ли помещение субъекта розничной торговли охранной и пожарной сигнализацией?	пункты 36, 37 Правил № 646н				
19.	Имеется ли система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств? Система кондиционирования имеет технический паспорт?	пункты 21, 36, 37 Правил № 646н; пункт 33 Правил № 647н; пункты 3, 4 Правил № 706н				
20.	Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов, освещение?	пункт 17 Правил № 646н; пункт 28 Правил № 647н				
21.	Оборудование в субъекте розничной торговли не загрождает естественный или искусственный источник света и не загрождает проходы?	пункт 31 Правил № 647н				
22.	Приняты ли субъектом розничной торговли меры для предотвращения попадания на лекарственные препараты прямого солнечного света или иного яркого направленного света?	пункт 26 Правил № 706н; пункт 52 Правил № 646н				
23.	Торговое помещение и (или) зона субъекта розничной торговли оборудованы витринами, стеллажами (гондолами) - при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность осмотра товаров аптечного	пункт 34 Правил № 647н				

	ассортимента, разрешенных к продаже, а также удобство в работе для работников субъекта розничной торговли?					
24.	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 Правил № 646н; пункт 5 Правил № 706н				
25.	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 Правил № 647н				
26.	Имеется ли пломбир (или печать) для опечатывания шкафов или помещений, в которых хранятся лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету?	пункт 31 Правил № 646н; пункт 70 Правил № 706н				
27.	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 Правил № 646н; пункт 7 Правил № 706н				
28.	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 № 706н				
29.	Прошло ли оборудование,	пункт 38 Правил № 646н;				

	относящиеся 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 7 Правил № 706н; пункт 33 Правил № 647н; пункт 5 Правил № 751н				
30.	Регистрируются ли показания измерительных приборов температуры и влажности в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни?	пункт 7 Правил № 706н				
31.	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 Правил № 646н; пункт 33 Правил № 647н; пункт 32 Правил № 706н				
32.	Имеется ли система контроля доступа в помещения для хранения лекарственных средств (зоны)?	пункты 27, 37 Правил № 646н; пункт 32 Правил № 647н				
33.	Для перевозки лекарственных препаратов используются транспортные средства и оборудование, обеспечивающие соблюдение их качества, эффективности и безопасности?	пункты 37, 62 - 64 Правил № 646н				
34.	При перевозке термолабильных лекарственных препаратов используется специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов?	пункты 37, 62 - 64 Правил № 646н				
35.	Оборудование, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, используемое для контроля и поддержания	пункты 37, 62 - 64 Правил № 646н				

	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?					
36.	Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?	подпункт «з» пункта 4; подпункт «л» пункта 6 Положения; пункт 5 Правил № 646н; пункт 10 Правил № 647н				
37.	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 Правил № 647н				
38.	Утвержден ли руководителем субъекта розничной торговли план-график анализа системы качества?	пункт 11 Правил № 647н				
39.	Утверждены ли руководителем субъекта розничной торговли стандартные операционные процедуры (далее - СОП)?	пункты 3, 25, 41 - 43 Правил № 646н; пункты 4, 7, 37, 68 Правил № 647н				
40.	Определена ли ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения, Правилами надлежащей дистрибьюторской практики?	подпункт «б» пункта 4 Правил № 646н				
41.	Назначены ли руководителем субъекта розничной торговли лица, ответственные за ведение и	пункт 6 Правил № 647н				

	хранение документов, обеспечение доступа к ним и в случае необходимости их восстановление?					
42.	Назначено ли руководителем субъекта розничной торговли материально-ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров аптечного ассортимента?	пункт 45 Правил № 647н				
43.	Назначена ли руководителем субъекта розничной торговли комиссия для проведения приемочного контроля?	пункт 49 Правил № 647н				
44.	Назначены ли руководителем субъекта розничной торговли лица, состоящие в штате субъекта розничной торговли и (или) привлекаемые на договорной основе, которые проводят внутренний аудит?	пункт 61 Правил № 647н				
45.	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?	пункт 66 Правил № 647н				
46.	Определены ли руководителем субъекта розничной торговли способы хранения и размещения лекарственных средств?	пункты 47 - 49 Правил № 646н; пункт 8 Правил № 706н				
47.	Определен ли руководителем субъекта розничной торговли порядок учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности?	пункт 11 Правил № 706н				
48.	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 Правил № 751н				
49.	Имеется ли у индивидуального предпринимателя, деятельность	подпункт «и» пункта 4 Положения				

	<p>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; либо - среднее фармацевтическое образование; - сертификат специалиста или пройденная аккредитация специалиста? 					
50	<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 или пройденная аккредитация специалиста? 	<p>подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения; пункты 7, 8 Правил № 646н</p>				
51.	<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 Правил № 646н; пункты 7, 12 Правил № 647н</p>				
52.	<p>Имеются ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей), программа обучения персонала, утвержденные руководителем субъекта розничной торговли для медицинского применения?</p>	<p>пункт 10 Правил № 646н; пункт 17 Правил № 647н</p>				