Зарегистрировано в Минюсте России 21 ноября 2022 г. N 71047

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПРИКАЗ

от 26 августа 2022 г. N 7974

ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМ ОЦЕНОЧНЫХ ЛИСТОВ,

В СООТВЕТСТВИИ С КОТОРЫМИ ФЕДЕРАЛЬНОЙ СЛУЖБОЙ ПО НАДЗОРУ

В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ И ЕЕ ТЕРРИТОРИАЛЬНЫМИ ОРГАНАМИ

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. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 19, ст. 2716), подпунктом "а" пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. N 547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, N 15, ст. 2469), приказываю:

1. Утвердить прилагаемую форму оценочного листа, в соответствии с которым Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения (приложение N 1).

2. Утвердить прилагаемую форму оценочного листа, в соответствии с которым Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти (приложение N 2).

3. Признать утратившим силу приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 19 января 2022 г. N 195 "Об утверждении форм оценочных листов, в соответствии с которыми Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности" (Зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 24 февраля 2022 г., регистрационный N 67449).

Руководитель

А.В.САМОЙЛОВА

Приложение N 1

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 26.08.2022 N 7974

Форма

|  |
| --- |
| Оценочный лист,в соответствии с которым Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения |

|  |
| --- |
| 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 Росздравнадзора (территориального органа): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Росздравнадзора (территориального органа), 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 требованиями: |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| N 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 | Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов стандартные операционные процедуры (далее - СОП)? | пункт 3 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45112) (далее - Правила надлежащей практики) |  |  |  |  |
| пункт 7 Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. N 80(официальный сайт Евразийского экономического союза http://www.eaeunion.org/, 21 ноября 2016 г.) (далее - Правила надлежащей дистрибьюторской практики) |
| 2 | 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 надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 16 Правил надлежащей дистрибьюторской практики; |
| 3 | Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества? | подпункт "з" пункта 4;подпункт "л" пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. N 547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, N 15, ст. 2469). Срок действия документа ограничен до 1 сентября 2028 г.(далее - Положение о лицензировании фармацевтической деятельности) |  |  |  |  |
| пункт 5 Правил надлежащей практики хранения; |
| пункт 8 Правил надлежащей дистрибьюторской практик; |
| 4 | Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения) по месту осуществления деятельности, принадлежащие: | подпункт "а" пункта 4;подпункт "а" пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности |  |  |  |  |
| - на праве собственности? |
| - на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования? |
| - на праве собственности или на ином законном основании иному лицензиату, имеющему лицензию на осуществление работ, оказываемых услуг, составляющих деятельность по оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения, и договор (от 12 месяцев) с соискателем лицензии о передаче работ (услуг) на аутсорсинг (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения), соответствующих требованиям статьи 54 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти? |
| 5 | Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов? | пункт 12 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункты 29 - 30 Правил надлежащей дистрибьюторской практики; |
| 6 | Составляет ли площадь помещений организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения, необходимых для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов, не менее 150 кв. метров? | пункт 13 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| 7 | Имеются ли помещения (отсеки) для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа? | пункты 11, 12 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 14 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный N 18608), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1221н "О внесении изменений в Правила хранения лекарственных средств, утвержденные Приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный N 19703) (далее - Правила хранения лекарственных средств); |
| пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| 8 | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов? | пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| 9 | Имеется ли у организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения обозначенная зона или отдельное помещение экспедиции? | пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| 10 | Имеется ли у организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения обозначенная зона или отдельное помещение основного хранения лекарственных препаратов? | пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| 11 | Имеются ли у организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения помещения, необходимые для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов помещения, и с каким режимом хранения: | Приложение N 1 к критериям отнесения объектов федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения к определенной категории риска приложения N 1 к Положению о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. N 1049 "О федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 27, ст. 5427) (далее - показатели риска) |  |  |  |  |
| - с фиксированным температурно-влажностным режимом? |  |  |  |  |
| - отапливаемые центральным снабжением? |  |  |  |  |
| - отапливаемые автономно? |
| - отапливаемые отопительными приборами? |  |  |  |  |
| 12 | Имеются ли у организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения обозначенные зоны или отдельные помещения хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий? | пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| 13 | Имеется ли у организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения для хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов: | пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| обозначенная зона? | пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| отдельное помещение? | пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| 14 | 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 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| 15 | Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов, освещение? | пункт 17 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 38 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| 16 | Имеется ли в организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения валидированная система, разделяющая зоны хранения? | пункт 18 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| 17 | Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов? | пункт 19 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 37 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| 18 | Предусмотрено ли в организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения разделение потоков перемещения лекарственных препаратов (с момента поступления до момента отправки со склада) между помещениями и (или) зонами для хранения лекарственных препаратов? | пункт 28 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| 19 | Обеспечена ли в организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения защита поступающих лекарственных средств при проведении погрузочно-разгрузочных работ: | пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  |  |  |
| от атмосферных осадков? | пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  |  |  |
| воздействия низких и высоких температур? | пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  |  |  |
| 20 | Имеется ли у организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения площадка для разгрузки автотранспорта: | показатели риска |  |  |  |  |
| - автоматические ворота докового типа с погрузочно-разгрузочными площадками регулируемой высоты? |  |  |  |  |
| - тамбурно-шлюзовая разгрузка? |  |  |  |  |
| - механизированные ворота докового типа с погрузочно-разгрузочными площадками? |  |  |  |  |
| - пандус для разгрузки товара, в том числе с использованием рампы? |  |  |  |  |
| 21 | 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;пункт 35 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  |  |  |
| 22 | Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПами? | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 35 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| 23 | Обеспечивает ли установка оборудования для хранения лекарственных средств в помещениях доступность для проведения уборки? | пункт 10 Правил хранения лекарственных средств |  |  |  |  |
| 24 | Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки? | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 6 Правил хранения лекарственных средств |
| 25 | Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных? | пункт 26 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 36 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| 26 | Имеется ли у организации оптовой торговли лекарственными средствами необходимое оборудование для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение? | пункт 11 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| 27 | Установлена ли степень механизации складских операций и какая: | показатели риска |  |  |  |  |
| - автоматическая? |  |  |  |  |
| - автоматизированная? |  |  |  |  |
| - комплексно-механизированная? |  |  |  |  |
| - немеханизированная? |  |  |  |  |
| 28 | Проведена ли квалификация и (или) валидация ключевых оборудования и процессов с оформлением отчетов, в которых обобщены полученные результаты? | пункт 50 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  |  |  |
| 29 | Имеются ли помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, оборудованные несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами под соответствующую нагрузку? | пункт 17 Правил хранения лекарственных средств |  |  |  |  |
| 30 | Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха: | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; |
| пункты 38, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| термометрами? | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; |
| пункты 38, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| гигрометрами? | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; |
| пункты 38, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| термогигрометрами? | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; |
| пункты 38, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| электронными гигрометрами? | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; |
| пункты 38, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| 31 | 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 |  |  |  |  |
| 32 | Размещено ли у организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения оборудование для контроля температуры в помещения (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования, на основании проведенного анализа и оценки рисков? | пункт 22 Правил надлежащей практики хранения;пункт 39 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  |  |  |
| 33 | Организовано ли поддержание специального режима температуры | показатели риска |  |  |  |  |
| - автоматическое? |  |  |  |  |
| - автоматизированное? |  |  |  |  |
| - холодильные камеры, промышленные холодильники? |  |  |  |  |
| - холодильники фармацевтические? |  |  |  |  |
| 34 | Имеется ли холодильное оборудование (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации): | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункты 40, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| холодильные камеры? | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункты 40, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| фармацевтические холодильные шкафы или холодильники? | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункты 40, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| 35 | Имеется система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств? | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 4 Правил хранения лекарственных средств; |
| пункты 40, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| 36 | Имеется ли система вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств? | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 4 Правил хранения лекарственных средств; |
| пункты 40, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| 37 | Имеется ли система контроля доступа в помещения для хранения лекарственных средств (зоны)? | Пункты 27, 37 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункты 34, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| 38 | Имеется ли пломбир (или печать) для опечатывания шкафов или помещений, в которых хранятся лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету? | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| 39 | Имеется ли оборудование для хранения лекарственных препаратов: | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; |
| пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |
| стеллажи? | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; |
| пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |
| шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету? | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; |
| пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |
| шкафы? | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; |
| пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |
| поддоны? | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; |
| пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |
| подтоварники? | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; |
| пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |
| 40 | Является ли планируемая высота укладки груза: | показатели риска |  |
| высотностеллажной (более 10 м)? |  |  |  |  |
| одноэтажной (более 6 и до 10 м)? |  |  |  |  |
| одноэтажной (более 3 и до 6 м)? |  |  |  |  |
| паллетным хранением (до 3 м)? |  |  |  |  |
| 41 | Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений: | пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; |
| пункты 40 - 41 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию? | пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; |
| пункты 40 - 41 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| первичную поверку и (или) калибровку после ремонта? | пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; |
| пункты 40 - 41 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации? | пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; |
| пункты 40 - 41 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| 42 | Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения? | пункты 39, 40 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункты 43 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| 43 | Осуществляется ли изучение распределения температуры (далее - температурное картирование) для обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов? | пункт 22 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 39 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| 44 | Размещено ли оборудование для контроля температуры в помещениях (зонах) в соответствии с результатами температурного картирования? | пункт 22 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 39 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| 45 | Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов: | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 49 Правил надлежащей практики хранения |
| промаркированы ли? | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 49 Правил надлежащей практики хранения |
| имеют ли стеллажные карты? | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 49 Правил надлежащей практики хранения |
| применяется ли электронная система (при помощи кодов) обработки данных вместо стеллажных карт? | пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 49 Правил надлежащей практики хранения |
| 46 | Имеются ли документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов и направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения, Правил надлежащей дистрибьюторской практики: | пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункты 6, 7 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| стандартные операционные процедуры (СОПы)? | пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункты 6, 7 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| инструкции? | пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункты 6, 7 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| 47 | Имеется ли разработанный и утвержденный субъектом обращения лекарственных препаратов комплекс мер, направленный на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением документов? | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункты 6, 7, 80 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |
| 48 | Регистрируются ли результаты температурного картирования 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 21 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; |
| пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |
| 49 | Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата работники, заключившие с ним трудовые договоры, непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющие:- высшее или среднее фармацевтическое образование;- сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)? | подпункт "к" пункта 4 и подпункт "н" пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; |  |  |  |  |
| пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения |
| 50 | Имеет ли соискатель лицензии/лицензиат достаточное количество квалифицированных работников, для обеспечения его деятельности по дистрибьюции лекарственных средств на всех ее этапах? | пункт 22 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  |  |  |
| 51 | Имеются ли должностные инструкции на работников, занимающих ключевые должности, в которых определяются их должностные обязанности, а также порядок их замещения другими работниками? | пункт 8 Правил надлежащей практики хранения;пункт 24 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  |  |  |
| 52 | Оформлена ли и утверждена руководителем организационная структура соискателя лицензии/лицензиата в виде схемы? | пункт 23 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  |  |  |
| 53 | Имеется ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей), программа обучения персонала, утвержденные руководителем субъекта обращения лекарственных средств? | пункт 10 Правил надлежащей практики хранения;пункт 25 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| 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. |

Приложение N 2

к приказу Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

от 26.08.2022 N 7974

Форма

|  |
| --- |
| Оценочный лист,в соответствии с которым Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти |

|  |
| --- |
| 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 Росздравнадзора (территориального органа): |
|  |
| 6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Росздравнадзора (территориального органа), 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 обязательные требования | Ответы на вопросы о соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям | Примечание |
| да | нет | неприменимо |
| 1 | Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее - СОП)? | пункт 3 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45112) (далее - Правила надлежащей практики) |  |  |  |  |
| пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 647н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45113) (далее - Правила надлежащей аптечной практики) |
| 2 | Определена ли ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения? | подпункт "б" пункта 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| 3 | Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества? | подпункт "з" пункта 4;подпункт "л" пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. N 547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, N 15, ст. 2469). Срок действия документа ограничен до 1 сентября 2028 г. (далее - Положение о лицензировании фармацевтической деятельности) |  |  |  |  |
| 4 | 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? | пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |  |  |
| 5 | 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 |
| 6 | Имеются ли помещения (отсеки) для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа? | пункты 11, 12 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 14 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный N 18608), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1221н "О внесении изменений в Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный N 19703) (далее - Правила хранения лекарственных средств) |
| 7 | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов? | пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики |
| 8 | 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 |  |  |  |  |
| 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? | пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |  |  |
| 10 | 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 |  |  |  |  |
| 11 | 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 |  |  |  |  |
| 12 | 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 |  |  |  |  |
| 13 | Субъект розничной торговли имеет 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 |  |  |  |  |
| 14 | 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 |  |  |  |  |
| 15 | 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 |  |  |  |  |
| 16 | Помещения субъекта розничной торговли оснащены системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии)? | пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |  |  |
| 17 | Оборудование в субъекте розничной торговли установлено на расстоянии не менее 0,5 метров от стен, чтобы иметь доступ для очистки, дезинфекции, ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования, обеспечивает доступ к товарам аптечного ассортимента, свободный проход работников? | пункт 31 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |  |  |
| 18 | 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 |  |  |  |  |
| 19 | Обеспечено ли отсутствие доступа к лекарственным препаратам, отпускаемым по рецепту на лекарственный препарат? | пункт 36 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |  |  |
| 20 | 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 надлежащей аптечной практики |  |  |  |  |
| 21 | 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 |
| 22 | Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов, освещение? | пункт 17 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 28 Правил надлежащей аптечной практики |
| 23 | Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов? | пункт 19 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| 24 | 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 |  |  |  |  |
| 25 | Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПами? | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| 26 | Обеспечивает ли установка оборудования для хранения лекарственных средств в помещениях доступность для проведения уборки? | пункт 10 Правил хранения лекарственных средств |  |  |  |  |
| 27 | Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки? | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 6 Правил хранения лекарственных средств |
| 28 | 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 |
| 29 | Имеется ли у субъекта обращения лекарственных препаратов необходимое оборудование для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение? | пункт 11 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункты 29, 30, 34 Правил надлежащей аптечной практики |
| 30 | Имеются ли помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, оборудованные несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами под соответствующую нагрузку? | пункт 17 Правил хранения лекарственных средств |  |  |  |  |
| 31 | Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха: | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |
| термометрами? | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |
| гигрометрами? | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |
| термогигрометрами? | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |
| электронными гигрометрами? | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |
| 32 | 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 |  |  |  |  |
| 33 | Имеется ли холодильное оборудование (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации): | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| холодильные камеры? | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| фармацевтические холодильные шкафы или холодильники? | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| 34 | Имеется система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств? | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 4 Правил хранения лекарственных средств |
| 35 | Имеется ли система вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств? | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 4 Правил хранения лекарственных средств |
| 36 | Имеется ли система контроля доступа в помещения для хранения лекарственных средств (зоны)? | Пункты 27, 37 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 32 Правил надлежащей аптечной практики |
| 37 | Имеется ли пломбир (или печать) для опечатывания шкафов или помещений, в которых хранятся лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету? | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| 38 | Имеется ли оборудование для хранения лекарственных препаратов (стеллажи, шкафы, поддоны) | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; |
| пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |
| 39 | Имеются ли металлические или деревянные шкафы для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету? | Пункт 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| 40 | Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений: | пункт 38 Правил надлежащей практики хранения;пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |  |  |
| первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию? | пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; |
| пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики |
| первичную поверку и (или) калибровку после ремонта? | пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; |
| пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики |
| периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации? | пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; |
| пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики |
| 41 | Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения? | пункты 39, 40 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; |
| пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики |
| 42 | Имеются ли документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов и направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения, Правил надлежащей аптечной практики: | пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| стандартные операционные процедуры (СОПы)? | пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| инструкции? | пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| 43 | Имеется ли разработанный и утвержденный субъектом обращения лекарственных препаратов комплекс мер, направленный на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением: | пункт 24 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| приказов? | пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| СОПов? | пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| инструкций? | пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| 44 | Регистрируются ли результаты температурного картирования 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 21 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; |
| пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |
| 45 | 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:- высшее или среднее фармацевтическое образование;- сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)? | Подпункт "д" пункта 4 и подпункт "л" пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; |  |  |  |  |
| пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения |
| 46 | Имеются ли должностные инструкции на работников, занимающих ключевые должности, в которых определяются их должностные обязанности, а также порядок их замещения другими работниками? | пункт 8 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 12 Правил надлежащей аптечной практики |
| 47 | Имеется ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей), программа обучения персонала, утвержденные руководителем субъекта обращения лекарственных средств? | пункт 10 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. N 547 "О лицензировании фармацевтической деятельности" (нужное выделить) |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  |  |  |
| (должностное лицо, проводившее оценку соответствия и заполнившее оценочный лист) |  | (подпись) |
|  |
| Дата заполнения оценочного листа"\_\_" \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_ г. |