

Утверждена распоряжением Министерства
здравоохранения Забайкальского края
от 8 ноября 2024 года № 1294

Оценочный лист,

в соответствии с которым Министерство здравоохранения Забайкальского края
проводит оценку соответствия соискателя лицензии или лицензиата
лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности

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), фамилия, имя отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес места жительства, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП):

3. Адрес (адреса) места (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 Министерства здравоохранения Забайкальского края проводится оценка:

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

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием их структурных единиц, содержащих лицензионные требования	Ответы на вопросы о соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям			Примечание
			да	нет	неприме нимо	
1	Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств документы (СОПы, инструкции), описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных средств и регламентирующие все процессы деятельности субъекта обращения лекарственных средств, влияющие на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов, в которых описана последовательность действий работника при осуществлении указанных процессов, направленные на соблюдение требований Правил хранения лекарственных средств, Правил надлежащей аптечной практики?	пункт 2 Правил хранения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.04.2025 № 260н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 июня 2025 г., регистрационный № 82490) (далее – Правила хранения лекарственных средств) подпункт «б» пункта 7 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.04.2025 № 259н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных				

		препаратов для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 мая 2025 г., регистрационный № 82462) (далее – Правила надлежащей аптечной практики)				
2	Утверждена ли руководителем субъекта розничной торговли документация системы качества?	пункты 6, 7, 8 Правил надлежащей аптечной практики				
3	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения) по месту осуществления деятельности, принадлежащие:	подпункт «в» пункта 4; подпункт «в» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (далее – Положение о лицензировании фармацевтической деятельности)				
	на праве собственности?					
	принадлежащие на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования?					
4	Все помещения субъекта розничной торговли:	пункт 18 Правил надлежащей аптечной практики				
	расположены в здании (строении) и функционально объединены?					

	изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения?					
5	Обеспечена ли защита поступающих лекарственных средств при проведении погрузочно-разгрузочных работ:	пункт 8 Правил хранения лекарственных средств				
	от атмосферных осадков?					
	от воздействия низких и высоких температур?					
6	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				
7	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для хранения лекарственных препаратов?	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				
8	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для розничной торговли лекарственными препаратами?	подпункт «а» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики				
9	Имеется ли помещение для изготовления лекарственных препаратов?	подпункт «в» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики				
10	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для отпуска лекарственных препаратов?	подпункт «б» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики				
11	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для административно-бытовых целей (для раздельного хранения одежды, приема пищи, санузла):	подпункт «г» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики				
	на праве собственности?					
	принадлежащие на ином законном основании, предусматривающем право владения и/или право пользования?					

12	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для карантинного хранения лекарственных средств (отдельно, с ограничением доступа в соответствующем закрытом помещении и (или) зоне или запирающемся шкафу)?	подпункт «д» пункта 9 Правил хранения лекарственных средств				
13	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение (отдельно, с ограничением доступа в соответствующем закрытом помещении и (или) зоне или запирающемся шкафу) для хранения лекарственных препаратов:	подпункт «г» пункта 9 Правил хранения лекарственных средств				
	фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных?					
	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?					
	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?					
	применение которых приостановлено по решению уполномоченного федерального органа исполнительной власти?					
	срок годности которых истек?					
	в отношении которых не соблюдены требования к характеристике средства идентификации, порядку его нанесения и требования к структуре и формату информации, которую содержит					

	средство идентификации?					
	гражданский оборот которых прекращен?					
14	Определен ли руководителем порядок доступа работников в помещения и зоны?	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики				
15	Оснащены ли помещения субъекта обращения лекарственных средств:	пункт 23 Правил надлежащей аптечной практики				
	системой отопления?	пункт 11 Правил хранения лекарственных средств				
	системой кондиционирования?					
	естественной вентиляцией?					
	приточно-вытяжной вентиляцией?					
	охранной сигнализацией?					
	пожарной сигнализацией?					
	системой контроля доступа?					
16	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата необходимое оборудование, принадлежащее на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования:	подпункт «в» пункта 4; подпункт «в» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности пункты 24, 25 Правил надлежащей аптечной практики пункты 11, 26, 27 Правил хранения лекарственных средств				
	стеллажи, шкафы, поддоны, подтоварники в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных средств?					
	запирающиеся сейфы,					

	металлические шкафы, деревянные шкафы для хранения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету? витрины, стеллажи (гондолы) в торговом помещении (зоне)? холодильные камеры и (или) холодильники? техническое и программное оборудование (в том числе для комплексной автоматизации системы хранения, учета лекарственных средств, торговой деятельности)? кассовая техника (в том числе с учетом МДЛП)? оборудование для погрузочно-разгрузочных работ? оборудование, необходимое для изготовления лекарственных препаратов, контроля качества изготовленных лекарственных препаратов?					
17	Прошло ли оборудование (средства измерений), используемое для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств, поверку (калибровку) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений, законодательством государственных?	подпункт «д» пункта 11 Правил хранения лекарственных средств пункт 18 Правил хранения лекарственных средств пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики				
18	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата, осуществляющего изготовление лекарственных препаратов, негорюемые шкафы для хранения фармацевтических субстанций, обладающих легковоспламеняющимися и горючими свойствами, в объеме	пункт 32 Правил хранения лекарственных средств				

	до 10 кг вне помещений для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств?					
19	Имеется ли отдельное помещение (здание), оборудованное негорючими поддонами, для хранения лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием «Этанол» в количестве свыше 100 кг?	пункт 33 Правил хранения лекарственных средств				
20	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата технические паспорта (инструкции, руководства) к используемому оборудованию?	пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики				
21	Обеспечен ли ежедневный, в том числе в выходные и праздничные дни, контроль за соблюдением условий хранения лекарственных средств (температуры и относительной влажности), в том числе внутри холодильного оборудования, с регистрацией в специальном журнале на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией?	пункт 18 Правил хранения лекарственных средств подпункты «а» и «б» пункта 8 Правил надлежащей аптечной практики				
22	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:	подпункт «д» пункта 4, подпункт «л» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности;				
	высшее или среднее фармацевтическое образование?					
	сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)?					

23	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата, имеющего намерение осуществлять/осуществляющ его изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов, работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с изготовлением радиофармацевтических лекарственных препаратов, имеющие 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?	подпункт "к" пункта 4; подпункт "н" пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				
24	Имеются ли должностные инструкции с отметкой об ознакомлении работников, занимающих соответствующие должности?	подпункт «л» пункта 7 Правил надлежащей аптечной практики				
25	Имеется ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей) работников?	подпункт «н» пункта 7 Правил надлежащей аптечной практики				
26	Размещены ли лицензиатом в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведения о фармацевтической организации и работниках, заключивших с ним трудовые договоры?	подпункт «р» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				

27	Имеется ли у медицинской организации - соискателя лицензии (лицензиата) лицензия на осуществление медицинской деятельности?	подпункт «ж» пункта 4, подпункт «г» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				
----	---	---	--	--	--	--

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (нужное выделить)

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

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

«__» _____ 20__ г.