



ДЕПАРТАМЕНТ СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ

ПРИКАЗ

01.03.2023

№ 261

О внесении изменения в приказ
Департамента Смоленской
области по здравоохранению
от 24.11.2022 № 1409

Внести в приложение к приказу Департамента Смоленской области по здравоохранению от 24.11.2023 № 1409 «Об утверждении форм оценочных листов, в соответствии с которыми Департаментом Смоленской области по здравоохранению проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при лицензировании фармацевтической деятельности» изменение, изложив его в новой редакции (прилагается).

Начальник Департамента

О.С. Стунжас

Приложение к приказу
Департамента Смоленской
области по здравоохранению
от 24.11.2023 № 1409
(в редакции приказа
Департамента Смоленской
области по здравоохранению
от _____ № _____)

Форма

**Оценочный лист,
в соответствии с которым Департаментом Смоленской области по
здравоохранению проводится оценка соответствия соискателя
лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при
осуществлении фармацевтической деятельности организациями
розничной торговли лекарственными средствами для медицинского
применения, за исключением аптечных организаций,
подведомственных федеральным органам исполнительной власти**

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям <1>, 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 (приказа) о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Департамента Смоленской области по здравоохранению:

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

Департамента Смоленской области по здравоохранению, 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:

№ 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	не применимо	
1	Имеются и утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее - СОП)?	<p>пункт 3 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45112) (далее - Правила надлежащей практики хранения)</p> <p>пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный № 45113) (далее - Правила надлежащей аптечной практики)</p>				
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. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2022, № 15, ст. 2469) (далее - Положение о лицензировании фармацевтической деятельности); пункт 5 Правил надлежащей практики хранения.				
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	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
7	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				
8	Имеется ли у субъекта розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения зона торговли товарами аптечного ассортимента	пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				

	с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту?					
9	<p>Все помещения субъекта розничной торговли:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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				
10	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				
11	<p>Субъект розничной торговли:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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				

12	<p>Субъект розничной торговли имеет 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>	пункт 22 надлежащей практики	Правил аптечной				
13	<p>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)?</p>	пункт 27 надлежащей практики	Правил аптечной				
14	<p>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?</p>	пункт 30 надлежащей практики	Правил аптечной				
15	<p>Помещения субъекта розничной торговли оснащены системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии)?</p>	пункт 26 надлежащей практики	Правил аптечной				
16	<p>Размещение оборудования в субъекте розничной торговли обеспечивает доступ для очистки, дезинфекции, ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки, а также обеспечивает ли доступ к товарам аптечного ассортимента, свободный проход работников?</p>	пункт 31 надлежащей практики	Правил аптечной				

17	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 належащей практики	Правил аптечной				
18	Обеспечено ли отсутствие доступа к лекарственным препаратам, отпускаемым по рецепту на лекарственный препарат?	пункт 36 належащей практики	Правил аптечной				
19	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 належащей практики	Правил аптечной				
20	Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов, освещение?	пункт 17 належащей хранения; пункт 28 належащей практики	Правил практики аптечной				
21	Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 належащей хранения	Правил практики				
22	Имеется ли отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств?	пункт 25 належащей хранения	Правил практики				
23	Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	пункт 26 належащей хранения; пункт 27 належащей практики	Правил практики аптечной				

24	Имеется ли необходимое оборудование, принадлежащее субъекту обращения лекарственных препаратов на праве собственности или на ином законном основании?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения; пункты 29, 30, 34 Правил надлежащей аптечной практики				
25	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха:	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
	термометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
	гигрометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
	термогигрометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
	электронные гигрометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
26	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				

27	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				
28	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				
29	Имеются ли металлические или деревянные шкафы для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	Пункт 31 Правил надлежащей практики хранения				
30	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				
31	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				
32	Имеется ли специальный журнал (карта) для регистрации показателей температуры и влажности 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				
33	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющие: - высшее или среднее фармацевтическое образование; - действующий сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)? В обособленных подразделениях медицинских организаций 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 дополнительное профессиональное образование в части розничной	Подпункт «и», «к» пункта 4 и подпункт «м», «н» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения				

	торговли лекарственными препаратами для медицинского применения					
34	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				
35	Имеется ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей), программа обучения персонала, утвержденные руководителем субъекта обращения лекарственных средств для медицинского применения?	пункт 10 Правил надлежащей практики хранения				
36	Внесены ли лицензиатом в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) сведения о фармацевтической организации	в соответствии со статьей 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. № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»				
37	Внесены ли лицензиатом в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) сведения о фармацевтических сотрудниках (лицах, указанных в подпунктах «м» и «н» пункта 6 постановления Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»)	в соответствии со статьей 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. № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»				

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 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__

<1> В соответствии с частью 3 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, N 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст.4188).

