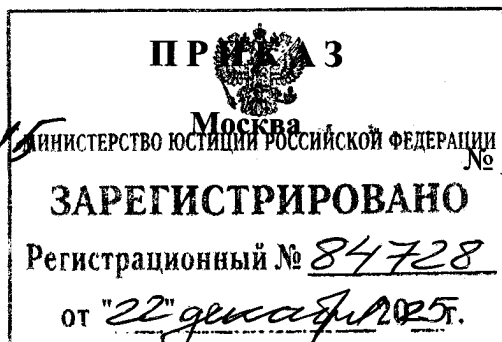




Министерство здравоохранения
Российской Федерации
**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

19 ноября 2022



5405

**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 19¹ Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», подпунктом «а» пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», 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 № 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 № 2);

3. Признать утратившим силу приказ Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения от 26 августа 2022 г. № 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» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 21 ноября 2022 г., регистрационный № 71047).

4. Настоящий приказ действует до 1 сентября 2028 г.

Руководитель



А.В. Самойлова

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 сокращенное (при наличии) наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес в пределах места нахождения юридического лица, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН):

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 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:

№ 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	неприменимо	
1	Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств документы (стандартные операционные процедуры (далее – СОПы), инструкции), описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных средств, и регламентирующие порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения лекарственных средств, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведения записей, отчетов и их хранения, приемки, размещения лекарственных средств, и организации контроля за соблюдением этих документов, направленные на соблюдение требований Правил хранения лекарственных средств, Правил надлежащей дистрибьюторской практики?	пункты 6, 7 Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80. Вступило в силу для Российской Федерации 6 мая 2017 г. Является обязательным для Российской Федерации в соответствии с Договором о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г., ратифицированным Федеральным законом от 3 октября 2014 г. № 279-ФЗ «О ратификации договора о Евразийском экономическом союзе», вступившем в силу для Российской Федерации с 1 января 2015 г. (далее – Правила надлежащей дистрибьюторской практики); пункт 2 Правил хранения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2025 г. № 260н				

		(зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 июня 2025 г., регистрационный № 82490; действует до 1 сентября 2031 г.) (далее – Правила хранения лекарственных средств)				
2	Определена ли ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных Правилами хранения лекарственных средств, Правилами надлежащей дистрибьюторской практики, стандартными операционными процедурами?	пункт 16 Правил надлежащей дистрибьюторской практики; подпункт «а» пункта 3 Правил хранения лекарственных средств				
3	Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение, обеспечение и поддержание в актуальном состоянии 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 (действует до 1 сентября 2028 г.) (далее – Положение о лицензировании фармацевтической деятельности); пункт 8 Правил надлежащей дистрибьюторской практики; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств				
4	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата производственный объект или объекты (помещения,	подпункт «а» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения о лицензировании				

	здания, сооружения) по месту осуществления деятельности, принадлежащие:	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/лицензиатом о передаче работ (услуг) на аутсорсинг (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения), соответствующие требованиям статьи 54 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств», Правилам надлежащей дистрибьюторской практики, Правилам хранения лекарственных средств?					
5	Обеспечивают ли помещения для хранения надлежащее и безопасное хранение и распространение лекарственных средств?	пункты 29 - 30 Правил надлежащей дистрибьюторской практики;				
6	Составляет ли площадь помещений, необходимых	пункт 6 Правил хранения лекарственных средств				

	для осуществления деятельности по хранению лекарственных средств, не менее 150 кв. метров (за исключением административно-бытовых помещений)?					
7	Объединены ли помещения и (или) зоны для хранения лекарственных средств функционально в единый блок, изолированный от иных помещений и (или) зон, не предназначенных для хранения лекарственных средств?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
8	Взаимосвязаны ли помещения и (или) зоны для хранения лекарственных средств последовательно и исключают ли пересечение технологических потоков?	пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
9	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов, в которых предусмотрена очистка тары?	пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики; подпункт «а» пункта 9 Правил хранения лекарственных средств				
10	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение основного хранения лекарственных препаратов?	пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики; подпункт «б» пункта 9 Правил хранения лекарственных средств				
11	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение экспедиции?	пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики; подпункт «ж» пункта 9 Правил хранения лекарственных средств				

12	Имеются ли помещения (отсеки) для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа, имеющие твердое, ровное половое покрытие с целью обеспечения их по принципу однородности в соответствии с их физико-химическими, пожароопасными свойствами и характером упаковки?	подпункты «а», «б» пункта 31 Правил хранения лекарственных средств; пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
13	Имеется ли отдельное помещение (здание), оборудованное несгораемыми поддонами, для хранения лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием «Этанол» в количестве свыше 100 кг?	пункт 33 Правил хранения лекарственных средств				
14	Имеются ли необходимые для осуществления деятельности по хранению лекарственных препаратов помещения и с каким режимом хранения: с фиксированным температурно-влажностным режимом? отапливаемые центральным снабжением? отапливаемые автономно? отапливаемые отопительными приборами?	Приложение № 1 к критериям отнесения объектов федерального государственного контроля (надзора) в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения к определенной категории риска приложения № 1 к Положению о федеральном государственном контроле (надзоре) в сфере обращения лекарственных средств, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 29 июня 2021 г. № 1049 (далее – Категории риска)				

15	Имеются ли обозначенные зоны или отдельные помещения хранения лекарственных средств, требующих специальных условий, установленных производителями лекарственных средств?	пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики; подпункт «в» пункта 9 Правил хранения лекарственных средств				
16	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:	пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики; 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?					
	гражданский оборот которых прекращен?					

	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?					
17	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для карантинного хранения лекарственных средств, изолированные физически (отдельно, с ограничением доступа в соответствующем закрытом помещении и (или) зоне или запирающемся шкафу) либо с применением электронной системы, обеспечивающей эквивалентное разделение?	пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики; подпункт «д» пункта 9 Правил хранения лекарственных средств				
18	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для отбора проб (образцов) лекарственных средств?	подпункт «е» пункта 9 Правил хранения лекарственных средств				
19	Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов, освещение?	пункт 38 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
20	Имеется ли валидированная система, разделяющая зоны хранения?	пункт 32 Правил надлежащей дистрибьюторской практики; пункт 10 Правил хранения лекарственных средств				
21	Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 37 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				

22	Обеспечена ли защита поступающих лекарственных средств при проведении погрузочно-разгрузочных работ:	пункт 33 Правил надлежащей дистрибьюторской практики; пункт 8 Правил хранения лекарственных средств				
	от атмосферных осадков?					
	от воздействия низких и высоких температур?					
23	Имеется ли у организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения площадка для разгрузки автотранспорта:	Категории 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?					
24	Имеется ли отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств?	пункт 35 Правил надлежащей дистрибьюторской практики; пункт 22 Правил хранения лекарственных средств				
25	Имеются ли СОПы по очистке, уборке помещений и оборудования для хранения лекарственных средств?	пункт 35 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				

26	Являются ли помещения и оборудование для хранения чистыми, исключая пылинки и мусора?	пункт 35 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
27	Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	пункт 36 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
28	Имеется ли необходимое оборудование, принадлежащее соискателю лицензии/лицензиату:	подпункт «а» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; пункт 11 Правил хранения лекарственных средств				
	на праве собственности?					
	или на ином законном основании?					
	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/лицензиатом о передаче работ (услуг) на аутсорсинг (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения), соответствующие требованиям статьи 54 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. «Об обращении лекарственных средств», Правилам надлежащей дистрибьюторской					

	практики, Правилам хранения лекарственных средств?					
29	Установлена ли степень механизации складских операций и какая:	Категории риска				
	автоматическая?					
	автоматизированная?					
	комплексно-механизированная?					
	немеханизированная?					
30	Проведена ли квалификация и (или) валидация ключевых оборудования и процессов с оформлением отчетов, в которых обобщены полученные результаты?	пункт 50 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
31	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств средствами измерений для регистрации температуры и относительной влажности воздуха:	пункты 38, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики; подпункт «д» пункта 11 Правил хранения лекарственных средств; пункт 18 Правил хранения лекарственных средств				
	автоматизированной системой круглосуточного мониторинга климат-контроля?					
	термометрами?					
	термогигрометрами (психрометрами)?					
	электронными средствами измерений?					
32	Размещено ли у организации оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения оборудование (средства измерения) для контроля температуры и относительной влажности	пункт 39 Правил надлежащей дистрибьюторской практики; пункт 18 Правил хранения лекарственных средств				

	воздуха по результатам анализа и оценки наблюдения за параметрами микроклимата в разных зонах помещения, по результатам температурного картирования в точках наиболее значительного колебания температуры?					
33	Организовано ли поддержание специального режима температуры:	Категории риска				
	автоматическое?					
	автоматизированное?					
	с использованием холодильных камер, промышленных холодильников?					
	с использованием холодильников фармацевтических?					
34	Имеется ли холодильное оборудование для хранения термолабильных лекарственных средств с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации):	пункты 40, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики; подпункт «б» пункта 11 Правил хранения лекарственных средств; пункт 45 Правил хранения лекарственных средств				
	холодильные камеры (специально оборудованные помещения)?					
	холодильные шкафы или холодильники?					
35	Имеется ли система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункт 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики; подпункт «а» пункта 11				

		Правил хранения лекарственных средств				
36	Имеется ли система вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункт 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
37	Имеется ли система увлажнения и (или) осушения воздуха в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункт 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
38	Имеется ли охранная и пожарная сигнализация в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункт 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики; подпункт «в» пункта 11 Правил хранения лекарственных средств				
39	Имеется ли система контроля доступа в помещения (зоны) для хранения лекарственных средств?	пункты 34, 44 Правил надлежащей дистрибьюторской практики; подпункт «г» пункта 11 Правил хранения лекарственных средств				
40	Имеются ли погрузочно-разгрузочные средства?	подпункт «ж» пункта 11 Правил хранения лекарственных средств				
41	Имеется ли специализированное транспортное средство и оборудование, используемые для перевозки лекарственных средств, обеспечивающие поддержание требуемого температурного режима?	пункт 44, 128 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
42	Проведен ли анализ температурного картирования с соблюдением условий, отражающих параметры эксплуатации, и с учетом сезонных колебаний транспортного средства, используемого для	пункт 136 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				

	перевозки лекарственных средств?					
43	Разработаны ли письменные процедуры по обслуживанию и эксплуатации транспортных средств и оборудования, используемых для дистрибуции лекарственных средств?	пункт 126 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
44	Имеется ли оборудование для хранения лекарственных препаратов:	подпункты «е», «з» пункта 11 Правил хранения лекарственных средств				
	стеллажи?					
	шкафы?					
	поддоны, подтоварники?					
	автоматизированная система хранения, учета лекарственных средств?					
45	Имеются ли сейфы, металлические шкафы, деревянные шкафы или отдельные помещения, опечатываемые или пломбируемые в конце рабочего дня, для хранения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету в соответствии с разделами II-IV Перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 сентября 2023 г. № 459н (зарегистрирован Министерством юстиции	пункт 27 Правил хранения лекарственных средств				

	Российской Федерации 2 октября 2010 г., регистрационный № 75422; действует до 1 сентября 2030 г.)?					
46	Является ли планируемая высота укладки груза:	Категории риска				
	высотностеллажной (более 10 м)?					
	одноэтажной (более 6 и до 10 м)?					
	одноэтажной (более 3 и до 6 м)?					
	паллетным хранением (до 3 м)?					
47	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 государств-членов Евразийского экономического союза?	пункт 41 Правил надлежащей дистрибьюторской практики; подпункт «д» пункта 11 Правил хранения лекарственных средств; пункт 18 Правил хранения лекарственных средств				
48	Осуществляются ли операции по ремонту, обслуживанию, поверке и калибровке оборудования таким образом, чтобы качество лекарственных средств не подвергалось негативному влиянию (при необходимости с созданием резервного фонда пригодных оборудования и средств измерений для использования во время ремонта, обслуживания или поверки)?	пункт 43 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				

49	Имеются ли системы сигнализации (оповещения) отклонений от требуемых условий хранения?	пункт 42 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
50	Осуществляется ли изучение распределения температуры для обеспечения требуемых условий хранения лекарственных препаратов в помещениях (зонах), используемых для хранения лекарственных препаратов?	пункт 39 Правил надлежащей дистрибьюторской практики; пункт 18 Правил хранения лекарственных средств				
51	Осуществляется ли контроль за своевременной реализацией лекарственных средств с использованием:	пункт 19 Правил хранения лекарственных средств				
	стеллажных карт?					
	компьютерных технологий?					
52	Имеется ли разработанный и утвержденный комплекс мер, направленный на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением документов?	пункты 6, 7, 35, 80, 132 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
53	Обеспечен ли ежедневный, в том числе в выходные и праздничные дни, контроль за соблюдением условий хранения лекарственных средств (температуры и относительной влажности) с регистрацией в специальном журнале на бумажном носителе или в	пункт 18 Правил хранения лекарственных средств				

	электронном виде с архивацией?					
54	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением, имеющие:	подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				
	высшее или среднее фармацевтическое образование?					
	сертификат специалиста или аккредитацию специалиста?					
55	Имеет ли соискатель лицензии/лицензиат достаточное количество квалифицированных работников для обеспечения его деятельности по дистрибуции лекарственных средств на всех ее этапах?	пункт 22 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
56	Имеются ли должностные инструкции на работников, занимающих ключевые должности, в которых определяются их должностные обязанности, а также порядок их замещения другими работниками?	пункт 24 Правил надлежащей дистрибьюторской практики				
57	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				

	деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением, имеющих: для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) – высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста?				
58	Оформлена ли и утверждена руководителем организационная структура соискателя лицензии/лицензиата в виде схемы?	пункт 23 Правил надлежащей дистрибьюторской практики			
59	Проходят ли работники первичное и последующее обучение в соответствии с выполняемыми ими обязанностями на основании письменно оформленных процедур и программы обучения?	пункт 25 Правил надлежащей дистрибьюторской практики			
60	Утвержден ли план технического обслуживания наиболее значимого оборудования, оказывающего влияние на хранение и реализацию лекарственных средств?	пункт 40 Правил надлежащей дистрибьюторской практики			
61	Имеются ли специальное оборудование или средства (изотермическая упаковка, контейнеры), а	пункт 136 Правил надлежащей дистрибьюторской практики			

	также транспортные средства, обеспечивающие поддержание требуемого температурного режима при транспортировке термолабильных лекарственных средств?				
62	Проходят ли периодическое техническое обслуживание, поверку и калибровку транспортные средства, обеспечивающие поддержание требуемого температурного режима, и оборудование, используемое для контроля температуры в процессе транспортировки термолабильных лекарственных средств?	пункт 136 Правил надлежащей дистрибьюторской практики			
63	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 «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.

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 сокращенное (при наличии) наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес в пределах места нахождения юридического лица, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН):

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 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:

№ 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	неприменимо	
1	Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств документы (стандартные операционные процедуры (далее—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 апреля 2025 г. № 260н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 июня 2025 г., регистрационный № 82490; действует до 1 сентября 2031 г.) (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 апреля 2025 г.				

		№ 259н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 мая 2025 г., регистрационный № 82462; действует до 1 сентября 2031 г.) (далее – Правила надлежащей аптечной практики)				
2	Утверждена ли руководителем субъекта розничной торговли документация системы качества?	пункты 6, 7, 8 Правил надлежащей аптечной практики				
3	Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение, обеспечение и поддержание в актуальном состоянии 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 (действует до 1 сентября 2028 г.) (далее – Положение о лицензировании фармацевтической деятельности); пункт 4 Правил хранения лекарственных средств				
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?					
5	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?					
6	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?					
7	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				
8	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для хранения лекарственных препаратов?	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				
9	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для розничной торговли лекарственными препаратами?	подпункт «а» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики				
10	Обеспечено ли отсутствие доступа покупателей к лекарственным препаратам, отпускаемым по рецепту на лекарственный препарат?	пункт 21 Правил хранения лекарственных средств				
11	Имеется ли помещение для изготовления лекарственных препаратов?	подпункт «в» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики				

12	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для отпуска лекарственных препаратов?	подпункт «б» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики				
13	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?					
14	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				
15	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?					
16	Определен ли руководителем порядок доступа работников в помещения и зоны?	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики				
17	Оснащены ли помещения субъекта обращения лекарственных средств: системой кондиционирования? охранной сигнализацией? пожарной сигнализацией? системой контроля доступа? автоматизированной системой хранения, учета лекарственных средств?	подпункты «а», «в», «г», «з» пункта 11 Правил хранения лекарственных средств				
18	Оснащены ли помещения субъекта обращения лекарственных средств: системой отопления? естественной вентиляцией или приточно-вытяжной вентиляцией?	пункт 23 Правил надлежащей аптечной практики				

19	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата необходимое оборудование, принадлежащее на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования:	подпункт «а» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; пункты 24, 25 Правил надлежащей аптечной практики; подпункты «б», «д», «е», «ж» пункта 11 Правил хранения лекарственных средств				
	холодильные камеры и (или) холодильники?					
	средства измерений для регистрации температуры и относительной влажности воздуха либо автоматизированные системы круглосуточного мониторинга климат-контроля температуры и относительной влажности воздуха?					
	стеллажи, шкафы, поддоны, подтоварники?					
	погрузочно-разгрузочные средства?					
20	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата необходимое оборудование, принадлежащее на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования:	подпункт «а» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; пункты 24, 25 Правил надлежащей аптечной практики				
	техническое и программное оборудование (в том числе для комплексной автоматизации системы хранения, учета лекарственных средств, торговой деятельности)?					
	кассовая техника (в том числе с учетом мониторинга движения лекарственных препаратов)?					
	оборудование, необходимое для изготовления лекарственных препаратов, контроля качества изготовленных лекарственных					

	препаратов?				
21	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата принадлежащие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, в торговом помещении и (или) зоне витрины, стеллажи (гондолы)?	подпункт «а» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; пункты 24, 25 Правил надлежащей аптечной практики;			
22	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата принадлежащие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, сейфы, металлические шкафы, деревянные шкафы или отдельные помещения, опечатываемые или пломбируемые в конце рабочего дня, для хранения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету в соответствии с разделами II-IV Перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 сентября 2023 г. № 459н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 октября 2010 г., регистрационный № 75422; действует до 1 сентября 2030 г.)?	подпункт «а» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; пункты 24, 25 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 27 Правил хранения лекарственных средств			
23	Имеются ли у субъекта розничной торговли технические паспорта (инструкции, руководства) к используемому	пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики			

	оборудованию?					
24	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 государств-членов Евразийского экономического союза?	подпункт «д» пункта 11 Правил хранения лекарственных средств; пункт 18 Правил хранения лекарственных средств; пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики				
25	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата, осуществляющего изготовление лекарственных препаратов, негоряемые шкафы для хранения фармацевтических субстанций, обладающих легковоспламеняющимися и горючими свойствами, в объеме до 10 кг вне помещений для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств?	пункт 32 Правил хранения лекарственных средств				
26	Имеется ли отдельное помещение (здание), оборудованное негоряемыми поддонами, для хранения лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием «Этанол» в количестве свыше 100 кг?	пункт 33 Правил хранения лекарственных средств				
27	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата технические паспорта (инструкции, руководства) к используемому оборудованию?	пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики				
28	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	пункт 18 Правил хранения лекарственных средств; подпункты «а», «б» пункта 8 Правил				

	холодильного оборудования, с регистрацией в специальном журнале на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией?	надлежащей аптечной практики				
29	Проводится ли не реже 1 раза в полгода внутренний аудит в соответствии с ежегодным планом, утвержденным руководителем субъекта розничной торговли?	пункт 42 Правил надлежащей аптечной практики				
30	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 «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности;				
	высшее или среднее фармацевтическое образование?					
	сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)?					
31	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата, имеющего намерение осуществлять/осуществляющего изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов, работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с изготовлением радиофармацевтических лекарственных препаратов, имеющие:	подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				
	высшее или среднее фармацевтическое или медицинское образование?					

	дополнительное профессиональное образование в области радиохимии, радиационной безопасности с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности?					
32	Размещены ли лицензиатом в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведения о фармацевтической организации и работниках, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением, имеющих: для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) – высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста?	подпункт «р» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				
33	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.