



ПРИКАЗ

16-05.2011

г. Казань

БОЕРЫК

№ 1364

Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Республики Татарстан проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности организациями (за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти), индивидуальными предпринимателями

В соответствии с частью 8 статьи 19¹ Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», подпунктом «б» пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемую форму оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Республики Татарстан проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности организациями (за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти), индивидуальными предпринимателями.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Республики Татарстан В.В.Виниченко.

Министр

М.Н.Садыков

**Оценочный лист,
в соответствии с которым Министерством здравоохранения Республики Татарстан
проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным
требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности организациями (за
исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами для
медицинского применения и аптечных организаций, подведомственных федеральным
органам исполнительной власти), индивидуальными предпринимателями**

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям¹, 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 Министерства здравоохранения Республики Татарстан:

6. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица Министерства здравоохранения Республики Татарстан, 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	неприменимо	
1	<p>Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее - СОП), в том числе для выполнения работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность:</p> <ul style="list-style-type: none"> - хранение лекарственных препаратов для медицинского применения; - перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения; - розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения - отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения 	<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 (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 (далее - Правила надлежащей аптечной практики)</p>				
2	<p>Определена ли ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения?</p>	<p>подпункт «б» пункта 4 Правил надлежащей практики хранения</p>				
3	<p>Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо,</p>	<p>пункт 5 Правил надлежащей практики хранения</p>				

	ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?	пункт 10 надлежащей практики	Правил аптечной				
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 надлежащей практики	Правил аптечной				
5	Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов?	пункт 12 надлежащей хранения; пункт 19 надлежащей практики	Правил практики Правил аптечной				
6	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 надлежащей хранения; пункт 24 надлежащей практики	Правил практики Правил аптечной				
7	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 надлежащей хранения; пункт 24 надлежащей практики	Правил практики Правил аптечной				
8	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 надлежащей практики	Правил аптечной				

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? 	<p>пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики</p>				
10	<p>Субъект розничной торговли предусмотрел возможность обустройства беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов?</p>	<p>пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики</p>				
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? 	<p>пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики</p>				
12	<p>Субъект розничной торговли имеет вывеску с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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; 	<p>пункт 22 Правил надлежащей аптечной практики</p>				

	в) режима работы; г) информации о работе в ночное время (в случае работы в ночное время)?					
13	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 надлежащей практики	Правил аптечной			
14	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 надлежащей практики	Правил аптечной			
15	Помещения субъекта розничной торговли оснащены системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии)?	пункт 26 надлежащей практики	Правил аптечной			
16	Оборудование в субъекте розничной торговли установлено на расстоянии не менее 0,5 метров от стен, чтобы иметь доступ для очистки, дезинфекции,	пункт 31 надлежащей практики	Правил аптечной			

	ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования, обеспечивает доступ к товарам аптечного ассортимента, свободный проход работников?					
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 Правил надлежащей аптечной практики				
18	Обеспечено ли отсутствие доступа покупателей к лекарственным препаратам, отпускаемым по рецепту на лекарственный препарат?	пункт 36 Правил надлежащей аптечной практики				
18.1	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				
19	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				

20	Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов освещение?	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения; пункт 28 Правил надлежащей аптечной практики				
21	Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил надлежащей практики хранения				
22	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				
23	Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПами?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения				
24	Обеспечивает ли установка оборудования для хранения лекарственных средств в помещениях доступность для проведения уборки?	пункт 10 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н (далее – Правила хранения лекарственных средств)				
25	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				
26	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				
27	Имеется ли необходимое оборудование, принадлежащее субъекту	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения;				

	обращения лекарственными препаратами на праве собственности или на ином законном основании?	пункты 29, 30, 34 Правил надлежащей аптечной практики				
28	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				
29	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				
30	Имеется ли холодильное оборудование (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения				

	использованию (эксплуатации):					
	холодильные камеры?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения				
	фармацевтические холодильные шкафы или холодильники?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения				
31	Имеется ли система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств				
33	Имеется ли система вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств				
32	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				
33	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				
34	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				
34.1	Имеются ли металлические или деревянные шкафы для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	Пункт 31 Правил надлежащей практики хранения				
35	Прошло ли оборудование,	пункт 38 Правил				

	относящиеся к средствам измерений:	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				
36	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				
	СОПы?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения				
	инструкции?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения				
37	Имеется ли разработанный и утвержденный комплекс мер, направленный на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов,	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения				

	с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением:					
	приказов?	пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения				
	СОПов?	пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения				
	инструкций?	пункт 24,41 Правил надлежащей практики хранения				
38	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				
39	Имеется ли у руководителя организации (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением: - высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет; либо: - среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5 лет; - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)?	подпункт «в» пункта 4 и подпункт «и» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 г. № 1081 (далее - Положение о лицензировании фармацевтической деятельности); пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения				
40	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата работники, заключившие с	Подпункт «д» пункта 4 и подпункт «л» пункта 5 Положения;				

	<p>ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющие:</p> <ul style="list-style-type: none"> - высшее или среднее фармацевтическое образование; - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)? 	<p>лицензировании фармацевтической деятельности;</p> <p>пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения</p>				
41	<p>Имеются ли должностные инструкции на работников, занимающих ключевые должности, в которых определяются их должностные обязанности, а также порядок их замещения другими работниками?</p>	<p>пункт 8 Правил надлежащей практики хранения;</p> <p>пункт 12 Правил надлежащей аптечной практики</p>				
42	<p>Имеется ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей), программа обучения персонала, утвержденные руководителем субъекта обращения лекарственных средств для медицинского применения?</p>	<p>пункт 10 Правил надлежащей практики хранения</p>				

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации «О лицензировании фармацевтической деятельности» от 22 декабря 2011 г. № 1081 (нужное выделить)

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

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

«__» _____ 20__ г.

¹ В соответствии с частью 3 статьи 19¹ Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».