



УПРАВЛЕНИЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЛИПЕЦКОЙ ОБЛАСТИ

15 декабря 2022 года

ПРИКАЗ

№ 1813

г. Липецк

Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым управлением здравоохранения Липецкой области 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 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», подпунктом «б» пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемую форму оценочного листа, в соответствии с которым управлением здравоохранения Липецкой области 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 (приложение).

Начальник управления

Ю.Ю. Шуршуков

Седых Н. Н.
8(4742)57 11 28

Приложение к приказу управления здравоохранения Липецкой области
«Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым
управлением здравоохранения Липецкой области проводится оценка
соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным
требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности»

Оценочный лист,

в соответствии с которым управлением здравоохранения Липецкой области 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) и индивидуальными предпринимателями

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (о внесении изменений в реестр лицензий):

2. Полное или (в случае, если имеется) сокращенное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица/ фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя; адрес места нахождения юридического лица / данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)/ государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя (ОГРНИП):

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:

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица (лиц), проводящего (щих) оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего (щих) 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)?</p> <p>в том числе для выполнения работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность и указанных в заявлении о предоставлении лицензии или о внесении изменений в реестр лицензий</p>	<p>пункт 3 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 года № 646н (далее - Правила надлежащей практики)</p> <p>пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 года № 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, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур?</p>	<p>Подпункт «з» пункта 4;</p> <p>подпункт «л» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (далее - Положение о лицензировании фармацевтической деятельности)</p> <p>пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики</p>				

4	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 года № 706н (далее – Правила хранения лекарственных средств)				
5	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
6	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				
7	Имеется ли 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				
8	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				
9	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				
10	Субъект розничной торговли: - организовал возможность вызова фармацевтического работника для обслуживания лиц с ограниченными возможностями в случае отсутствия возможности обустройства для	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики				

	указанных лиц беспрепятственного входа и выхода?					
11	Субъект розничной торговли имеет вывеску с указанием: а) вида аптечной организации на русском и национальном языках: «Аптека» или «Аптeчный пункт» или «Аптeчный 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				
12	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				
13	Отвечают ли помещения, а также оборудование, используемое субъектом розничной торговли при осуществлении деятельности, санитарным требованиям, а также технике безопасности в соответствии с законодательством Российской Федерации?	пункт 30 Правил надлежащей аптечной практики				
14	Помещения субъекта розничной торговли оснащены системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии)?	пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики				
15	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,	пункт 31 Правил надлежащей аптечной практики				

	свободный проход работников?					
16	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				
17	Имеются ли закрытые шкафы 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				
18	Имеется ли в помещениях и зонах, предназначенных для хранения лекарственных препаратов освещение?	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения; пункт 28 Правил надлежащей аптечной практики				
19	Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил надлежащей практики хранения				
20	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				
21	Обеспечивает ли установка оборудования для хранения лекарственных средств в помещениях доступность для проведения уборки?	пункт 10 Правил хранения лекарственных средств				
22	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				
23	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				
24	Имеется ли оборудование для надлежащего хранения лекарственных препаратов	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;				
	термометры	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
	гигрометры					
26	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				
27	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?					
	фармацевтические холодильные шкафы или холодильники?					
28	Имеется система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21,36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств				
29	Имеется система вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21,36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств				
30	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				
31	Имеются ли металлические или деревянные шкафы для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	Пункт 31 Правил надлежащей практики хранения				

32	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений:	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения;				
	первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?					
	периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации?		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;			
		пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики				
33	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)?					
	инструкции?					
34	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:	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения				
	приказов?		пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения			
	СОПов?					
	инструкций?					
35	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:	Подпункт «к» пункта 4 и подпункт «н» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности;				
	- высшее или среднее фармацевтическое образование;		пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения			
- сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)?						
36	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата, являющегося индивидуальным предпринимателем	Подпункт «и» пункта 4 и подпункт «м» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической				

	- высшее или среднее фармацевтическое образование; - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)?	деятельности; пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения				
37	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата, являющегося медицинской организацией работниками, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением, имеющие: -дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности.	Подпункт «к» пункта 4 и подпункт «н» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения				
38	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				
39	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				

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

Должностное лицо (лица), проводившее (шие) оценку соответствия и заполнившее (шие) оценочный лист

(подпись)

« _____ » _____ 202__ г