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 | Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее - СОП)?  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 | 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)  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) |  |  |  |  |
| 2 | Назначено ли руководителем субъекта  обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур? | Подпункт «з» пункта 4;  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)  [пункт 5](consultantplus://offline/ref=D1307841A669489E1CDE300BA72382724F9435CFDB76F1AF05AC94CDC16FB4245D247C3E87B6AE69EEB3518A9088FA982631827094FBB6E6MB3BF) Правил надлежащей аптечной практики |  |  |  |  |
| 3 | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки  лекарственных препаратов? | пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;  пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |  |  |
| 4 | 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 |  |  |  |  |
| 5 | 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 |  |  |  |  |
| 6 | 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 |  |  |  |  |
| 7 | Субъект розничной торговли:  - 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 |  |  |  |  |
| 8 | Субъект розничной торговли имеет вывеску с указанием:  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;  в) режима работы;  г) информации о работе в ночное время (в случае работы в ночное время)? | пункт 22 Правил  надлежащей аптечной практики |  |  |  |  |
| 9 | В помещениях субъекта розничной  торговли, предназначенных для  изготовления лекарственных препаратов, поверхности стен и потолков гладкие, без нарушения целостности покрытия (водостойкие краски, эмали или кафелъные  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 |  |  |  |  |
| 10 | 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 |  |  |  |  |
| 11 | Помещения субъекта розничной торговли оснащены системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии)? | пункт 26 Правил  надлежащей аптечной практики |  |  |  |  |
| 12 | 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 |  |  |  |  |
| 13 | Имеются ли административно-бытовые  помещения (зоны), отделенные от зон хранения лекарственных препаратов? | пункт 19 Правил  надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| 14 | 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 |  |  |  |  |
| 15 | Обеспечивает ли установка оборудования для хранения лекарственных средств в  помещениях доступность для проведения уборки? | пункт 10 Правил хранения  лекарственных средств |  |  |  |  |
| 16 | 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 |  |  |  |  |
| 17 | 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 |  |  |  |  |
| гигрометры |  |  |  |  |
| 18 | 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 |  |  |  |  |
| 19 | 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? |  |  |  |  |
| 20 | 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 |  |  |  |  |
| 21 | Имеются ли металлические или  деревянные шкафы для хранения  лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету? | Пункт 31 Правил  надлежащей  практики хранения |  |  |  |  |
| 22 | 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? |  |  |  |  |
| периодическую поверку и (или)  калибровку в процессе  эксплуатации? |  |  |  |  |
| 23 | 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:  - высшее или среднее фармацевтическое  образование;  - сертификат специалиста (свидетельство  об аккредитации специалиста)? | Подпункт «к» пункта 4 и  подпункт «н» пункта 6  Положения о лицензировании  фармацевтической  деятельности;  пункты 7, 8 Правил  надлежащей практики  хранения |  |  |  |  |
| 24 | Имеются ли у соискателя  лицензии/лицензиата, являющегося индивидуальным предпринимателем  - высшее или среднее фармацевтическое  образование;  - сертификат специалиста (свидетельство  об аккредитации специалиста)? | Подпункт «и» пункта 4 и  подпункт «м» пункта 6  Положения о лицензировании  фармацевтической  деятельности;  пункты 7, 8 Правил  надлежащей практики  хранения |  |  |  |  |
| 25 | Имеются ли у соискателя  лицензии/лицензиата, являющегося медицинской организацией работники,  заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, 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 |  |  |  |  |
| 26 | 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 |  |  |  |  |
| 27 | 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  «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 202\_\_\_ г | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_  (подпись) |