**Лого_ч-б**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **МАРИЙ ЭЛ РЕСПУБЛИКЫН**  **ТАЗАЛЫК АРАЛЫМЕ**  **МИНИСТЕРСТВЫЖЕ** |  | **МИНИСТЕРСТВО**  **ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**  **РЕСПУБЛИКИ МАРИЙ ЭЛ** |

**П Р И К А З**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_\_\_\_

**Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии   
с которым Министерством здравоохранения Республики Марий Эл 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 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 Марий Эл проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности.

2. Настоящий приказ вступает в силу со дня его официального опубликования и распространяется на правоотношения, возникшие   
с 1 марта 2022 г.

Министр М.В.Панькова

Согласовано:

Начальник правового отдела П.А.Саутенко

С приказом ознакомлены: М.В.Османова

О.Н.Борискина

Исп.: М.В.Османова

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения

Республики Марий Эл

от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г.

№ \_\_\_\_

Форма

**ОЦЕНОЧНЫЙ ЛИСТ,**

**в соответствии с которым Министерством здравоохранения**

**Республики Марий Эл проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям**

**при осуществлении фармацевтической деятельности**

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 (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 Марий Эл:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Министерства здравоохранения Республики Марий Эл, 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 требованиями:

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Список контрольных вопросов, отражающих содержание  лицензионных требований | Реквизиты нормативных правовых актов,  с указанием их структурных единиц, которыми установлены лицензионные требования | Ответы на вопросы, о соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям | | | Приме-чание |
| Да | Нет | Непри-менимо |
| 1. | Имеются ли у соискателя лицензии или лицензиата помещения, необходимые  для выполнения  заявленных работ (услуг),  которые принадлежат ему на праве  собственности  или ином законном основании (за исключением  медицинских организаций и обособленных  подразделений  медицинских организаций  (далее – медицинская организация))? | подпункт «а» пункта 4 Положения  о лицензировании  фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением  Правительства Российской Федерации  от 22 декабря 2011 г.  № 1081 «О лицензировании  фармацевтической  деятельности» (далее - Положение);  пункт 11 приказа Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 646н «Об  утверждении Правил надлежащей практики хранения  и перевозки  лекарственных препаратов  для медицинского применения»  (далее – Приказ  № 646н) |  |  |  |  |
| 2. | Имеется ли у соискателя лицензии или лицензиата принадлежащее ему  на праве собственности или на ином законном основании  и соответствующее установленным требованиям оборудование, необходимое  для выполнения работ (услуг), которые составляют  фармацевтическую деятельность, соответствующее установленным  требованиям  (за исключением медицинских организаций)? | подпункт «а» пункта 4 Положения;  пункт 11 Приказа  № 646н;  пункты 8, 29, 30 приказа Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 647н  «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для  медицинского применения» (далее – Приказ  № 647н) |  |  |  |  |
| 3. | Имеется ли у медицинской организации  - соискателя лицензии или  лицензиата лицензия  на осуществление  медицинской деятельности? | подпункт «б» пункта 4 Положения |  |  |  |  |
| 4. | Имеется ли у соискателя лицензии или  лицензиата  выданное  в установленном [порядке](consultantplus://offline/ref%3D1EE81A53D8F54FD472CD11D0DF51510904A5E278BA0AD89C9CB18D4CC8B8A723BD22D06F90B34B684448E2B3517B69921C847B6AD67D3DD8V2gEL) санитарно-  эпидемиологического заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений  и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)  (за исключением  медицинских организаций)? | подпункт «а» пункта 4 Положения;  пункт 23 Приказа  № 647н |  |  |  |  |
| 5. | Имеет ли субъект розничной торговли размещенную  в установленном порядке 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 Приказа  № 647н |  |  |  |  |
| 6. | Предусмотрел ли с убъект розничной торговли возможность обустройства  беспрепятственного входа и выхода для лиц  с ограниченными возможностями  в соответствии  с требованиями  законодательства  о защите инвалидов? | пункт 21 Приказа  № 647н |  |  |  |  |
| 7. | Организовал ли субъект розничной торговли  возможность вызова фармацевтического работника для обслуживания лиц с ограниченными  возможностями в случае отсутствия возможности обустройства для указанных лиц  беспрепятственного входа  и выхода? | пункт 21 Приказа  № 647н |  |  |  |  |
| 8. | Все ли 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 Приказа  № 647н |  |  |  |  |
| 9. | 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? | пункты 24, 36 Приказа № 647н |  |  |  |  |
| 10. | В торговой зоне в удобном для обозрения месте размещены:   * информация о невозможности возврата и обмена товаров аптечного ассортимента   надлежащего качества;   * иные документы и информация, которая   должна быть доведена  до сведения покупателей? | пункт 55 Приказа  № 647н |  |  |  |  |
| 11. | Имеет ли субъект розничной торговли книгу отзывов и предложений? | пункт 58 Приказа  № 647н |  |  |  |  |
| 12. | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных  препаратов? | пункты 15, 16 Приказа № 646н;  пункт 24 Приказа  № 647н |  |  |  |  |
| 13. | Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных  препаратов? | пункт 12 Приказа  № 646н |  |  |  |  |
| 14. | Имеется ли обозначенная  зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов? | пункты 15, 16, 30  Приказа № 646н;  пункт 24 Приказа  № 647н;  пункт 12 приказа  Минздравсоцраз-вития России  от 23 августа 2010 г.  № 706н «Об  утверждении  Правил хранения  лекарственных средств» (далее – Приказ № 706н) |  |  |  |  |
| 15. | Имеется ли обозначенная  зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения выявленных  фальсифицированных, недоброкачественных,  контрафактных товаров аптечного ассортимента? | пункты 15, 16, 30 Приказа  № 646н;  пункт 66 Приказа  № 647н |  |  |  |  |
| 16. | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для раздельного хранения  одежды работников? | пункт 24 Приказа  № 647н |  |  |  |  |
| 17. | Имеется ли отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и  дезинфицирующих средств? | пункт 25 Приказа  № 646н |  |  |  |  |
| 18. | Имеются ли  административно-  бытовые помещения, отделенные от зон  хранения лекарственных препаратов? | пункт 19 Приказа  № 646н |  |  |  |  |
| 19. | Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных? | пункт 26  Приказа № 646н;  пункт 27 Приказа  № 647н |  |  |  |  |
| 20. | Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность  проведения влажной уборки? | пункт 25 Приказа  № 646н;  пункт 6 Приказа  № 647н |  |  |  |  |
| 21. | Имеются ли в помещениях, предназначенных для изготовления лекарственных препаратов, гладкие поверхности стен и потолков, без нарушения целостности покрытия (водостойкие краски, эмали или кафельные глазурованные плитки светлых тонов), отделанные материалами, допускающими влажную уборку с применением дезинфицирующих средств (неглазурованная керамическая плитка, линолеум с обязательной сваркой швов или другие материалы)? | пункт 27 Приказа  № 647н |  |  |  |  |
| 22. | Оборудовано ли помещение субъекта розничной торговли  охранной и пожарной сигнализацией? | пункты 36, 37 Приказа № 646н |  |  |  |  |
| 23. | Отвечают ли помещения, а также оборудование и материалы, используемые  субъектом розничной торговли при осуществлении  деятельности, санитарным требованиям пожарной безопасности  в соответствии  с законодательством Российской Федерации? | пункты 27, 30 Приказа № 647н |  |  |  |  |
| 24. | Оснащены ли помещения субъекта  розничной торговли системами отопления? | пункты 17, 21, 36 Приказа № 646н;  пункт 26 Приказа  № 647н;  пункты 3, 4 Приказа № 706н |  |  |  |  |
| 25. | Имеется ли система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств? | пункты 21, 37 Приказа № 646н;  пункты 3, 4 Приказа № 706н |  |  |  |  |
| 26. | Имеется ли система вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств? | пункты 21, 37 Приказа № 646н;  пункт 4 Приказа  № 706 |  |  |  |  |
| 27. | Имеется ли освещение в помещениях  и зонах, используемых  для хранения лекарственных препаратов? | пункт 17 Приказа  № 646н;  пункт 28 Приказа  № 647н |  |  |  |  |
| 28. | Загораживает ли оборудование в субъекте розничной торговли естественный или искусственный источник света и не загромождает  л и проходы? | пункт 31 Приказа  № 647н |  |  |  |  |
| 29. | Приняты ли субъектом розничной торговли меры для предотвращения попадания на лекарственные препараты прямого солнечного света  или иного яркого направленного света? | пункт 26 Приказа  № 706н;  пункт 52  Приказа № 646н |  |  |  |  |
| 30. | Оборудованы ли торговое помещение и (или) зона субъекта розничной торговли 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 Приказа  № 647н |  |  |  |  |
| 31. | Имеется ли оборудование для хранения лекарственных препаратов:   * стеллажи; * шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету; * шкафы; * поддоны/ подтоварники? | пункт 31 Приказа  № 646н;  пункт 5 Приказа  № 706н |  |  |  |  |
| 32. | 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 Приказа  № 647н |  |  |  |  |
| 33. | Имеется ли пломбир (или печать) для опечатывания шкафов или помещений, в которых хранятся лекарственные препараты, подлежащие предметно –  количественному учету? | пункт 31 Приказа  № 646н; пункт 70  Приказа № 706н |  |  |  |  |
| 34. | Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами,  гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами) или иным оборудованием, используемым для  регистрации температуры и влажности воздуха? | пункт 37 Приказа  № 646н;  пункт 7 Приказа  № 706н |  |  |  |  |
| 35. | 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 Приказа  № 706н |  |  |  |  |
| 36. | Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта первичной поверке и (или)  калибровке, а в процессе эксплуатации – периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений? | пункт 38 Приказа  № 646н;  пункт 7 Приказа  № 706н;  пункт 33 Приказа № 647н |  |  |  |  |
| 37. | Регистрируются ли показания измерительных приборов температуры 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 7 Приказа  № 706н |  |  |  |  |
| 38. | Имеется ли холодильное оборудование (с указанием наименования, марки, заводского номера, температурного режима) с размещением и обслуживанием согласно документации по его  использованию  (эксплуатации)? | пункты 21, 37 Приказа № 646н;  пункт 33 Приказа  № 647н ;  пункт 32 Приказа  № 706н |  |  |  |  |
| 39. | Осуществляется ли ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования в соответствии с утвержденным планом - графиком? | пункт 39 Приказа  № 646н;  пункт 33 Приказа  № 647н |  |  |  |  |
| 40. | Имеется ли система контроля доступа в помещения для хранения лекарственных средств (зоны)? | пункты 27, 37 Приказа № 646н;  пункт 32 Приказа  № 647н |  |  |  |  |
| 41. | Используются ли для перевозки лекарственных препаратов транспортные средства и оборудование, обеспечивающие соблюдение их качества, эффективности и  безопасности? | пункты 37, 62-64 Приказа № 646н |  |  |  |  |
| 42. | Используется ли при перевозке термолабильных лекарственных  препаратов специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов  хранения лекарственных препаратов? | пункты 37, 62-64 Приказа № 646н |  |  |  |  |
| 43. | Используется ли при перевозке термолабильных лекарственных препаратов специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов? | пункты 37, 62-64 Приказа № 646н |  |  |  |  |
| 44. | Назначено ли руководителем субъекта розничной торговли лицо, ответственное за  внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг  эффективности системы качества и актуализацию  стандартных операционных процедур? | пункт 5 Приказа № 646н;  пункт 10 Приказа  № 647н |  |  |  |  |
| 45. | 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? | пункты 4, 5 Приказа № 647н |  |  |  |  |
| 46. | Утвержден ли руководителем субъекта розничной торговли план- график анализа системы качества? | пункт 11 Приказа  № 647н |  |  |  |  |
| 47. | Утверждены ли руководителем субъекта розничной торговли стандартные операционные процедуры  (далее – СОП), в том  числе для выполнения работ, оказываемых  услуг, составляющих фармацевтическую  деятельность:   * 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;   * изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения; * уборка помещений? | пункты 3, 25, 41-43 Приказа  № 646н;  пункты 4, 7, 37, 68 Приказа  № 647н |  |  |  |  |
| 48. | Определена ли ответственность  работников субъекта розничной торговли препаратов за нарушение требований, установленных Приказом  № 646н и СОПами? | подпункт «б» пункта 4 Приказа  № 646н |  |  |  |  |
| 49. | Назначены ли руководителем субъекта розничной торговли лица, ответственные за ведение и хранение документов, обеспечение доступа к ним и в случае необходимости их  восстановление? | пункт 6 Приказа  № 647н |  |  |  |  |
| 50. | Назначено ли руководителем субъекта розничной торговли  материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров аптечного ассортимента? | пункт 45 Приказа  № 647н |  |  |  |  |
| 51. | Назначена ли руководителем субъекта розничной торговли комиссия для проведения приемочного контроля? | пункт 49 Приказа  № 647н |  |  |  |  |
| 52. | Назначены ли руководителем субъекта розничной торговли лица, состоящими в штате субъекта розничной торговли и (или) привлекаемыми на  договорной основе, которые проводят внутренний аудит? | пункт 61 Приказа  № 647н |  |  |  |  |
| 53. | Определены ли приказом руководителем субъекта розничной торговли маркировка, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с указанными товарами  аптечного ассортимента? | пункт 66 Приказа  № 647н |  |  |  |  |
| 54. | Имеется ли у субъекта розничной торговли  договор, заключенный со сторонней организацией на уничтожение лекарственных препаратов, пришедших в негодность? | пункт 55 Приказа  № 646н |  |  |  |  |
| 55. | Определены ли руководителем субъекта розничной торговли способы хранения и размещения лекарственных средств? | пункты 47-49 Приказа № 646  пункт 8 Приказа  № 706н |  |  |  |  |
| 56. | Определен ли руководителем субъекта розничной торговли порядок учета лекарственных средств с ограниченным сроком  годности? | пункт 11 Приказа  № 706н |  |  |  |  |
| 57. | Имеется ли у руководителя организации (за исключением медицинских организаций), индивидуального  предпринимателя,  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)? | подпункты «в», «г» пункта 4 Положения |  |  |  |  |
| 58. | 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 «д» пункта 4 Положения;  пункты 7, 8 Приказа № 646н |  |  |  |  |
| 59. | Имеются ли должностные инструкции на  работников, занимающих ключевые должности субъекта розничной торговли, в которых определяются их обязанности и ответственность, с которыми сотрудники ознакомлены под  подпись? | пункт 9 Приказа  № 646н;  пункты 7, 12 Приказа № 647н |  |  |  |  |
| 60. | Имеется ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей), программа обучения персонала, утвержденные руководителем субъекта розничной торговли для медицинского  применения? | пункт 10 Приказа  № 646н;  пункт 17  Приказа № 647н |  |  |  |  |

Установлено соответствие/ несоответствие соискателя лицензии/

(необходимо выделить) (необходимо выделить)

лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081   
«О лицензировании фармацевтической деятельности».

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(должность) (фамилия и инициалы) (подпись)

« \_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_г.

(дата заполнения оценочного листа)