****

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 содержаниелицензионных 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 выполнениязаявленных работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании, соответствующие установленным требованиям(за исключениеммедицинских организаций и обособленныхподразделениймедицинских организаций )(далее – медицинская организация))? | подпункт «а» пункта 4 Положения о лицензированиифармацевтической деятельности, утвержденного постановлениемПравительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензированиифармацевтическойдеятельности» (далее - Положение);пункт 11 приказа Минздрава России от 31 августа 2016 г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозкилекарственных 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 оборудование, необходимое для выполнения работ (услуг), которые составляютфармацевтическую деятельность, соответствующее установленнымтребованиям (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 длямедицинского применения» (далее – Приказ № 647н) |  |  |  |  |
| 3. | Имеется ли у медицинской организации- соискателя лицензии или лицензиата лицензия на осуществлениемедицинской деятельности? | подпункт «б» пункта 4 Положения |  |  |  |  |
| 4. | Имеется ли у соискателя лицензии или лицензиата санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданное в установленном порядке? | подпункт «в» пункта 7 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 обустройствабеспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями в соответствии с требованиямизаконодательства о защите инвалидов? | пункт 21 Приказа № 647н |  |  |  |  |
| 7. | Организовал ли субъект розничной торговли возможность вызова фармацевтического работника для обслуживания лиц с ограниченнымивозможностями в случае отсутствия возможности обустройства для указанных лицбеспрепятственного входа и выхода? | пункт 21 Приказа № 647н |  |  |  |  |
| 8. | Все ли помещения субъекта розничной торговли:* расположены

в здании (строении) и функциональнообъединены?* 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 Приказа № 647н |  |  |  |  |
| 10. | Размещены ли в торговой зоне в удобном для обозрения месте документы и информация, предусмотренные пунктом 55 Приказа №647н?  | пункт 55 Приказа № 647н |  |  |  |  |
| 11. | Имеет ли субъект розничной торговли книгу отзывов и предложений? | пункт 58 Приказа № 647н |  |  |  |  |
| 12. | Имеется ли обозначенная зона для приемки лекарственныхпрепаратов? | пункты 15, 16 Приказа № 646н;пункт 24 Приказа № 647н |  |  |  |  |
| 13. | Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственныхпрепаратов? | пункт 12 Приказа № 646н |  |  |  |  |
| 14. | Имеется ли обозначенная зона карантинного хранения лекарственных препаратов? | пункты 15, 16, 30 Приказа № 646н;пункт 24 Приказа № 647н; пункт 12 приказаМинздравсоцраз-вития России от 23 августа 2010 г.№ 706н «Обутверждении Правил хранения лекарственных средств» (далее – Приказ № 706н) |  |  |  |  |
| 15. | Имеется ли обозначенная зона для хранения выявленныхфальсифицированных, недоброкачественных,контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности? | пункты 15, 16, 30 Приказа№ 646н;пункт 66 Приказа № 647н |  |  |  |  |
| 16. | Имеется ли обозначенная зона для раздельного хранения одежды работников? | пункт 24 Приказа № 647н |  |  |  |  |
| 17. | Имеются ли отдельные зоны (шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих идезинфицирующих средств? | пункт 25 Приказа № 646н |  |  |  |  |
| 18. | Имеются лиадминистративно-бытовые помещения, отделенные от зонхранения 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 возможностьпроведения влажной уборки? Исключает ли накопление пыли? | пункт 25 Приказа № 646н;  |  |  |  |  |
| 21. | Имеются ли в помещениях субъекта розничной торговли, 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 торговлиохранной и пожарной сигнализацией? | пункт 37 Приказа № 646н |  |  |  |  |
| 23. | Отвечают ли помещения, а также оборудование, используемоесубъектом розничной торговли при осуществлениидеятельности, санитарным требованиям пожарной безопасности, а также технике безопасности в соответствии с законодательством Российской Федерации? | пункт 30 Приказа № 647н |  |  |  |  |
| 24. | Оснащены ли помещения субъекта розничной торговли системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии), обеспечивающими условия труда в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, а также соблюдение требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов? | пункты 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 вентиляционная система в помещениях для хранения лекарственных средств? | пункты 21, 37 Приказа № 646н;пункт 4 Приказа № 706 |  |  |  |  |
| 27. | Имеется ли освещение в помещениях и зонах, используемыхдля 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, требующие защиты от воздействия света, прямого солнечного светаили 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 размещены 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 длярегистрации 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 первичную поверку и (или)калибровку, а в процессе эксплуатации – периодическую поверку и (или) калибровку 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 приборов для регистрации параметров воздуха в специальном журнал (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде с архивацией (для электронных гигрометров) 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 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)? | пункт 27 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 лекарственныхпрепаратов специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов? | пункты 37, 62-64 Приказа № 646н |  |  |  |  |
| 43. | Назначено ли руководителем субъекта розничной торговли лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества? | пункт 5 Приказа № 646н; пункт 10 Приказа № 647н |  |  |  |  |
| 44. | Утверждены ли руководителем субъекта розничной торговли документы по эффективному планированию деятельности, осуществлениюпроцессов обеспечения системы качества и управления ими? | пункты 4, 5 Приказа № 647н |  |  |  |  |
| 45. | Утвержден ли руководителем субъекта розничной торговли план- график анализа системы качества? | пункт 11 Приказа № 647н |  |  |  |  |
| 46. | Утверждены ли руководителем субъекта розничной торговли стандартные операционные процедуры (далее – СОП), в томчисле для выполнения работ, оказываемыхуслуг, составляющих фармацевтическуюдеятельность:* хранение лекарственных

 препаратов длямедицинского 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 |  |  |  |  |
| 47. | Определена ли ответственностьработников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных Приказом № 646н и СОПами? | подпункт «б» пункта 4 Приказа № 646н |  |  |  |  |
| 48. | Назначены ли руководителем субъекта розничной торговли лица, ответственные за ведение и хранение документов, перечисленных в пунктах 4 и 5 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных Приказом № 647н, обеспечение доступа к ним и в случае необходимости их восстановление? | пункт 6 Приказа № 647н |  |  |  |  |
| 49. | Назначено ли руководителем субъекта розничной торговлиматериально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров аптечного ассортимента? | пункт 45 Приказа № 647н |  |  |  |  |
| 50. | Назначена ли руководителем субъекта розничной торговли приемная комиссия для проведения приемочного контроля? | пункт 49 Приказа № 647н |  |  |  |  |
| 51. | 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 |  |  |  |  |
| 52. | Определены ли приказом руководителя 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 |  |  |  |  |
| 53. | Имеется ли у субъекта розничной торговлидоговор, заключенный со сторонней организацией на уничтожение лекарственных препаратов, пришедших в негодность? | пункт 55 Приказа № 646н |  |  |  |  |
| 54. | Определены ли руководителем субъекта розничной торговли способы хранения и размещения лекарственных средств? | пункты 47-49 Приказа № 646 пункт 8 Приказа № 706н |  |  |  |  |
| 55. | Определен ли руководителем субъекта розничной торговли порядок учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности? | пункт 11 Приказа № 706н |  |  |  |  |
| 56. | Имеется ли у руководителя организации (за исключением медицинских организаций), индивидуальногопредпринимателя,деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами длямедицинского применения, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением:* высшее

фармацевтическое образование и стажработы по специальности не менее 3 лет; либо* среднее

фармацевтическое образование и стажработы по специальности  не менее 5 лет;* сертификат специалиста (свидетельство
* об аккредитации специалиста)?
 | подпункты «в», «г» пункта 4 Положения |  |  |  |  |
| 57. | Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиатаработники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлейлекарственнымипрепаратами для медицинскогоприменения, 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 |  |  |  |  |
| 58. | Имеются ли должностные инструкции на работников, занимающих ключевые должности субъекта розничной торговли, в которых определяются их обязанности и ответственность, с которыми сотрудники ознакомлены подподпись? | пункт 9 Приказа № 646н;пункты 7, 12 Приказа № 647н |  |  |  |  |
| 59. | Имеется ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей), программа обучения персонала, утвержденные руководителем субъекта розничной торговли для медицинскогоприменения? | 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)