|  |
| --- |
| Утверждена  приказом Минздрава РТ  от 06.03.2023г. № 238пр/23  Форма  **Оценочный лист, в соответствии с которым Министерством здравоохранения**  **Республики Тыва 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 Тыва (далее – Министерство): \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
| 6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Министерства, 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:   |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | N 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)? | [пункт 3](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F0175687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) 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) |  |  |  |  |  | | | [пункт 4](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD54A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F3165687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) 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) | | 2 | Определена ли ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных [Правилами](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F0125687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) надлежащей практики хранения? | [подпункт «б» пункта 4](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F01A5687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  | | | 3 | Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества? | [подпункт «з» пункта 4](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63F11CED40FD84A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F2135687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH);  [подпункт «л» пункта 6](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63F11CED40FD84A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F7125687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности». Срок действия документа ограничен до 1 сентября 2028 г. (далее - Положение о лицензировании фармацевтической деятельности) |  |  |  |  | | | 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](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD54A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F2165687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей аптечной практики |  |  |  |  | | | 5 | Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов? | [пункт 12](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F21A5687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  | | | [пункт 19](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD54A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025190F2125687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей аптечной практики | | 6 | Имеются ли помещения (отсеки) для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа? | [пункты 11](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F2155687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH), [12](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F21A5687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  | | | [пункт 14](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63A11CDD80BDC4A3973111B6DEFCB90550B2F82E70905C0B54750D3A261B6258DDEC52AB1wAH) Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706н, с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. № 1221н «О внесении изменений в Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. № 706» (далее - Правила хранения лекарственных средств) | | 7 | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов? | [пункты 14](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F5125687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH), [16](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F4105687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  | | | [пункт 24](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD54A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025190F5135687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей аптечной практики | | 8 | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов? | [пункты 14](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F5125687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH), [16](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F4105687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения;  [пункт 24](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD54A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025190F5135687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей аптечной практики |  |  |  |  | | | 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? | [пункт 24](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD54A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025190F5135687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей аптечной практики |  |  |  |  | | | 10 | 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](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD54A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025190F2135687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей аптечной практики |  |  |  |  | | | 11 | 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](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD54A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025190F2105687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей аптечной практики |  |  |  |  | | | 12 | 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](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD54A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025190F2105687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей аптечной практики |  |  |  |  | | | 13 | 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](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD54A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025190F2165687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей аптечной практики |  |  |  |  | | | 14 | 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](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD54A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025190F51A5687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей аптечной практики |  |  |  |  | | | 15 | 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](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD54A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025190F4165687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей аптечной практики |  |  |  |  | | | 16 | Помещения субъекта розничной торговли оснащены системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии)? | [пункт 26](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD54A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025190F5155687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей аптечной практики |  |  |  |  | | | 17 | 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, свободный проход работников? | [пункт 31](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD54A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025190F4145687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей аптечной практики |  |  |  |  | | | 18 | 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](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD54A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025190F7135687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей аптечной практики |  |  |  |  | | | 19 | Обеспечено ли отсутствие доступа к лекарственным препаратам, отпускаемым по рецепту на лекарственный препарат? | [пункт 36](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD54A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025190F7165687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей аптечной практики |  |  |  |  | | | 20 | 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](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD54A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025190F7165687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей аптечной практики |  |  |  |  | | | 21 | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов? | [пункты 14](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F5125687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH), [16](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F4105687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  | | | [пункт 24](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD54A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025190F5135687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей аптечной практики | | 22 | Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов, освещение? | [пункт 17](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F4115687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  | | | [пункт 28](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD54A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025190F4105687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей аптечной практики | | 23 | Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов? | [пункт 19](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F4175687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  | | | 24 | Имеется ли отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств? | [пункт 25](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F7115687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  | | | 25 | Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПами? | [пункт 25](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F7115687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  | | | 26 | Обеспечивает ли установка оборудования для хранения лекарственных средств в помещениях доступность для проведения уборки? | [пункт 10](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63A11CDD80BDC4A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F2105687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил хранения лекарственных средств |  |  |  |  | | | 27 | Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки? | [пункт 25](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F7115687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  | | | [пункт 6](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63A11CDD80BDC4A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F01B5687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил хранения лекарственных средств | | 28 | Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных? | [пункт 26](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F7145687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  | | | [пункт 27](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD54A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025190F51A5687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей аптечной практики | | 29 | Имеется ли у субъекта обращения лекарственных препаратов необходимое оборудование для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение? | [пункт 11](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F2155687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  | | | [пункты 29](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD54A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025190F4115687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH), [30](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD54A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025190F4165687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH), [34](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD54A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025190F7135687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей аптечной практики | | 30 | Имеются ли помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, оборудованные несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами под соответствующую нагрузку? | [пункт 17](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63A11CDD80BDC4A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F5105687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил хранения лекарственных средств |  |  |  |  | | | 31 | Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха: | [пункт 37](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F9115687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  | | | [пункт 7](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63A11CDD80BDC4A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F3135687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил хранения лекарственных средств | | термометрами? | [пункт 37](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F9115687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  | | | [пункт 7](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63A11CDD80BDC4A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F3135687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил хранения лекарственных средств | | гигрометрами? | [пункт 37](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F9115687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  | | | [пункт 7](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63A11CDD80BDC4A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F3135687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил хранения лекарственных средств | | термогигрометрами? | [пункт 37](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F9115687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  | | | [пункт 7](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63A11CDD80BDC4A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F3135687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил хранения лекарственных средств | | электронными гигрометрами? | [пункт 37](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F9115687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  | | | [пункт 7](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63A11CDD80BDC4A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F3135687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил хранения лекарственных средств | | 32 | 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](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63A11CDD80BDC4A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F3135687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил хранения лекарственных средств |  |  |  |  | | | 33 | 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](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F4155687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH), [36](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F9105687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH), [37](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F9115687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  | | | холодильные камеры? | [пункты 21](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F4155687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH), [36](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F9105687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH), [37](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F9115687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  | | | фармацевтические холодильные шкафы или холодильники? | [пункты 21](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F4155687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH), [36](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F9105687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH), [37](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F9115687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  | | | 34 | Имеется система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств? | [пункты 21](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F4155687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH), [36](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F9105687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH), [37](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F9115687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  | | | [пункт 4](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63A11CDD80BDC4A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F0155687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил хранения лекарственных средств | | 35 | Имеется ли система вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств? | [пункты 21](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F4155687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH), [36](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F9105687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH), [37](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F9115687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  | | | [пункт 4](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63A11CDD80BDC4A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F0155687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил хранения лекарственных средств | | 36 | Имеется ли система контроля доступа в помещения для хранения лекарственных средств (зоны)? | [Пункты 27](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F7155687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH), [37](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F9115687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  | | | [пункт 32](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD54A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025190F41A5687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей аптечной практики | | 37 | Имеется ли пломбир (или печать) для опечатывания шкафов или помещений, в которых хранятся лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету? | [пункт 31](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F6115687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  | | | 38 | Имеется ли оборудование для хранения лекарственных препаратов (стеллажи, шкафы, поддоны) | [пункт 31](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F6115687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  | | | [пункт 29](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F71B5687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения; | | [пункт 5](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63A11CDD80BDC4A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F01A5687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил хранения лекарственных средств | | 39 | Имеются ли металлические или деревянные шкафы для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету? | [Пункт 31](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F6115687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  | | | 40 | Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений: | [пункт 38](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F8125687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения;  [пункт 7](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63A11CDD80BDC4A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F3135687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил хранения лекарственных средств;  [пункт 33](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD54A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025190F41B5687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей аптечной практики |  |  |  |  | | | первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию? | [пункт 38](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F8125687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  | | | [пункт 7](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63A11CDD80BDC4A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F3135687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил хранения лекарственных средств; | | [пункт 33](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD54A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025190F41B5687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей аптечной практики | | первичную поверку и (или) калибровку после ремонта? | [пункт 38](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F8125687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  | | | [пункт 7](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63A11CDD80BDC4A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F3135687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил хранения лекарственных средств; | | [пункт 33](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD54A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025190F41B5687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей аптечной практики | | периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации? | [пункт 38](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F8125687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  | | | [пункт 7](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63A11CDD80BDC4A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F3135687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил хранения лекарственных средств; | | [пункт 33](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD54A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025190F41B5687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей аптечной практики | | 41 | Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения? | [пункты 39](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F8115687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH), [40](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F8165687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  | | | [пункт 7](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63A11CDD80BDC4A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F3135687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил хранения лекарственных средств; | | [пункт 33](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD54A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025190F41B5687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей аптечной практики | | 42 | Имеются ли документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов и направленные на соблюдение требований, установленных [Правилами](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F0125687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) надлежащей практики хранения, [Правил](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD54A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F0125687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) надлежащей аптечной практики: | [пункты 41](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F8155687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) - [43](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025190F1125687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  | | | стандартные операционные процедуры (СОПы)? | [пункты 41](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F8155687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) - [43](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025190F1125687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  | | | инструкции? | [пункты 41](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F8155687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) - [43](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025190F1125687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  | | | 43 | Имеется ли разработанный и утвержденный субъектом обращения лекарственных препаратов комплекс мер, направленный на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением: | [пункт 24](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F7105687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  | | | приказов? | [пункт 24](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F7105687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH), [41](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F8155687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  | | | СОПов? | [пункт 24](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F7105687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH), [41](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F8155687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  | | | инструкций? | [пункт 24](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F7105687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH), [41](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F8155687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  | | | 44 | 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](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F4155687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  | | | [пункт 23](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F7135687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения; | | [пункт 7](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63A11CDD80BDC4A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F3135687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил хранения лекарственных средств | | 45 | 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](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63F11CED40FD84A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F31A5687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) и [подпункт «л» пункта 5](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63F11CED40FD84A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F7125687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; |  |  |  |  | | | [пункты 7](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F31A5687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH), [8](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F31B5687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения | | 46 | Имеются ли должностные инструкции на работников, занимающих ключевые должности, в которых определяются их должностные обязанности, а также порядок их замещения другими работниками? | [пункт 8](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F31B5687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  | | | [пункт 12](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD54A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F9155687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей аптечной практики | | 47 | Имеется ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей), программа обучения персонала, утвержденные руководителем субъекта обращения лекарственных средств? | [пункт 10](consultantplus://offline/ref=0D862483E74873F840784AEB0C9494D63911CDDA0FD44A3973111B6DEFCB90550B2F82E5025191F2115687F23BE22A93DDDB291A05740226BAwCH) Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  | | |
| Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным [постановлением](consultantplus://offline/ref=EC4E936036F26A60EC72243A1B004243D3AE068FE6093F38A25D0633830AACF0C7678915D9FD784C3966982682E9N0E) Правительства Российской Федерации «О лицензировании фармацевтической деятельности» от 31 марта 2022 г. N 547 (нужное выделить) | |

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

(должностное лицо, проводившее (подпись)

оценку соответствия и заполнившего

проверочный лист)

Дата заполнения оценочного листа

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_\_ г.