ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОЛОГОДСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

01.03.2023 195

Вологда

О внесении изменения в приказ департамента здравоохранения области от 22 марта 2022 года № 297

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ департамента здравоохранения области от 22 марта 2022 года № 297 «Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым департаментом здравоохранения Вологодской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности» изменение, изложив приложение к приказу в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2023 года.

Начальник департамента А.Г. Плотников

Приложение
к приказу департамента
здравоохранения области
от 01.03.2023 № 195

«УТВЕРЖДЕН
приказом департамента
здравоохранения
Вологодской области
от 22 марта 2022 года № 297

Форма

Оценочный лист, в соответствии с которым департаментом здравоохранения области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям[1], регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесении 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), фамилия, имя отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес места жительства, основной государственный регистрационный номер 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 выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям: _____

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица департамента здравоохранения области, 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:

[1]В соответствии с частью 3 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

№ 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	Имеются ли у соискателя лицензии (лицензиата) производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения) и оборудование, принадлежащие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования?	подпункты «в», «д» пункта 4, подпункт «а» пункт 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 (далее - Положение)				
2	Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов?	пункт 12 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 хранения); пункт 19 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)				
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	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 24 Правил надлежащей аптечной				

	препаратов?	практики				
5	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 Правил надлежащей аптечной практики				
6	Все помещения субъекта розничной торговли: - расположены в здании (строении) и функционально объединены?	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				
	- изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения?					
7	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				
8	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				
9	Субъект розничной торговли имеет 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 Правил надлежащей аптечной практики				
10	В помещениях субъекта розничной торговли, предназначенных для изготовления лекарственных препаратов, поверхности стен и потолков гладкие, без	пункт 27 Правил надлежащей аптечной практики				

	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)?					
11	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 Правил надлежащей аптечной практики				
12	Помещения субъекта розничной торговли оснащены системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии)?	пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики				
13	Торговое помещение и (или) зона субъекта розничной торговли оборудованы витринами, стеллажами (гондолами) - при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, а также удобство в работе для работников субъекта розничной торговли?	пункт 34 Правил надлежащей аптечной практики				
14	Обеспечено ли отсутствие доступа к лекарственным препаратам, отпускаемым по рецепту на лекарственный препарат?	пункт 36 Правил надлежащей аптечной практики				
15	Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов, освещение?	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения; пункт 28 Правил надлежащей аптечной практики				
16	Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил надлежащей практики хранения				
17	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				

18	Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения				
19	Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	пункт 26 Правил надлежащей практики хранения; пункт 27 Правил надлежащей аптечной практики				
20	Имеется ли необходимое оборудование, соответствующее установленным требованиям?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения; пункты 29, 30, 33, 34 Правил надлежащей аптечной практики				
21	Имеется ли система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 37 Правил надлежащей практики хранения				
22	Имеется ли система вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 37 Правил надлежащей практики хранения				
23	Имеется ли система контроля доступа в помещения для хранения лекарственных препаратов (зоны)?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения				
24	Имеется ли оборудование для хранения лекарственных препаратов: стеллажи, шкафы, подтоварники (поддоны)?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения				
	шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, с печатью или пломбиром для их опечатывания?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения				
25	Имеется ли холодильное оборудование (холодильные камеры и (или) холодильники) для хранения лекарственных препаратов?	пункты 21, 37 Правил надлежащей практики хранения				
26	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения				
27	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений, поверку и (или) калибровку?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики				
28	Медицинская организация - соискатель лицензии (лицензиат) имеет лицензию на осуществление	подпункт «ж» пункта 4, подпункт «г» пункта 6 Положения				

	медицинской деятельности?					
29	Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур?	подпункт «з» пункта 4, подпункт «л» пункта 6 Положения; пункт 5 Правил надлежа-щей практики хранения; пункт 10 Правил надлежащей аптечной практики				
30	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 или пройденную аккредитацию специалиста; - дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности (в обособленных подразделениях медицинских организаций); - высшее или среднее фармацевтическое или медицинское образование и дополнительное профессиональное образование в области радиохимии, радиационной безопасности с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности (в части изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения)?	подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения				
31	Имеется ли у индивидуального предпринимателя: - высшее или среднее фармацевтическое образование; - сертификат специалиста или пройденная аккредитация специалиста?	подпункт «и» пункта 4, подпункт «м» пункта 6 Положения				
32	Повышают ли квалификацию специалисты с фармацевтическим образованием не реже одного раза в 5 лет?	подпункт «п» пункта 6 Положения				

33	Размещены ли лицензиатом в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведения о фармацевтической организации и о лицах, указанных в подпунктах «м» и «н» пункта 6 Положения?	подпункт «р» пункта 6 Положения				
34	Имеются ли штатное расписание, должностные инструкции на работников?	Пункт 9 Правил надлежащей практики хранения; пункт 12 Правил надлежащей аптечной практики				

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, проводившее оценку соответствия и заполнившее оценочный лист) (подпись)

Дата заполнения оценочного листа

«_____» _____20____г.

».