

**П Р И К А З**

29.08.2025

647

Вологда

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

В связи с принятием приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 апреля 2025 года № 191н «О признании утратившим силу приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения», вступлением в силу с 1 сентября 2025 года приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2025 года № 259н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения», вступлением в силу с 1 сентября 2025 года приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2025 года № 260н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения»

**ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Внести в приказ департамента здравоохранения области от 22 марта 2022 года № 297 «Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Министерством 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 сентября 2025 года.

Министр



Н.Н. Гонтюрёв

Приложение  
к приказу Министерства  
здравоохранения области  
от 29.03.2022 № 647

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

Форма

**Оценочный лист, в соответствии с которым  
Министерством 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<sup>1</sup>, 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 Министерства 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:

<sup>1</sup>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» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 (далее - Положение)				
2	Все помещения субъекта розничной торговли располагаются в здании (строении) и функционально объединяются, изолируются от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения?	пункт 18 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2025 года № 259н (далее - Правила надлежащей аптечной практики)				
3	Субъект розничной торговли разместил в доступном для ознакомления месте сведения о: а) виде субъекта розничной торговли на русском языке и национальном языке субъекта Российской Федерации; б) полном и (в случае, если имеется) сокращенном наименовании, в том числе фирменном наименовании, и организационно-правовой форме; в) режиме работы?	пункт 19 Правил надлежащей аптечной практики				
4	Имеются ли обозначенные помещения или зоны: а) торговли лекарственными препаратами; б) отпуска лекарственных препаратов (при наличии); в) изготовления лекарственных препаратов (при наличии); г) административно-бытовые и (или) для раздельного хранения одежды, приема пищи, санузла?	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				

5	Помещения субъекта розничной торговли оснащены системами отопления и кондиционирования, естественной или приточно-вытяжной вентиляцией?	пункт 23 Правил надлежащей аптечной практики				
6	Торговое помещение или зона оборудованы витринами, стеллажами (гондолами)?	пункт 27 Правил надлежащей аптечной практики				
7	Субъект розничной торговли располагает оборудованием и инвентарем, обеспечивающими сохранение качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов?	пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
8	Технические паспорта (инструкции, руководства) к используемому оборудованию хранятся у субъекта розничной торговли?	пункт 26 Правил надлежащей практики хранения				
9	Помещения или зоны для хранения лекарственных средств функционально объединены в единый блок, изолированный от иных помещений или зон, не предназначенных для хранения лекарственных средств, последовательно взаимосвязаны и исключают пересечение технологических потоков?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2025 года № 260н (далее - Правила хранения лекарственных средств)				
10	Имеются ли обозначенные помещения или зоны: а) приемки лекарственных средств; б) основного хранения лекарственных средств; в) хранения лекарственных средств, требующих специальных условий?	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 9 Правил хранения лекарственных средств				
11	Имеются ли обозначенные помещения или зоны хранения: а) фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных средств; б) лекарственных препаратов для медицинского применения, в отношении которых в системе мониторинга движения лекарственных препаратов отсутствуют сведения о нанесении средств идентификации и (или) сведения о вводе в гражданский оборот; в) лекарственных препаратов, в отношении которых осуществлена блокировка внесения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов сведений о вводе в	пункт 9 Правил хранения лекарственных средств				

	гражданский оборот, об обороте или о прекращении оборота; г) лекарственных препаратов, применение которых приостановлено по решению уполномоченного федерального органа исполнительной власти; д) лекарственных препаратов, гражданский оборот которых прекращен; е) лекарственных препаратов, срок годности которых истек; ж) лекарственных препаратов, в отношении которых не соблюдены требования, определенные на основании части 5 статьи 67 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»; з) карантинного хранения лекарственных средств?				
12	Имеется ли система кондиционирования для хранения лекарственных средств?	пункт 11 Правил хранения лекарственных средств			
13	Имеются ли холодильные камеры и (или) холодильники для хранения лекарственных средств?	пункт 11 Правил хранения лекарственных средств			
14	Имеются ли охранная и пожарная сигнализация, системы контроля доступа в помещениях или зонах для хранения лекарственных средств?	пункт 11 Правил хранения лекарственных средств			
15	Имеется ли оборудование для хранения лекарственных средств: стеллажи, шкафы, поддоны, подтоварники?	пункт 11 Правил хранения лекарственных средств			
16	Оснащены ли помещения или зоны для хранения лекарственных средств средствами измерений для регистрации температуры и относительной влажности воздуха, прошедшими калибровку и периодическую поверку в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений?	пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 11 Правил хранения лекарственных средств			
17	Имеется ли отдельное помещение или зона, шкаф для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств?	пункт 22 Правил хранения лекарственных средств			
18	Медицинская организация - соискатель лицензии (лицензиат) имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности?	подпункт «ж» пункта 4, подпункт «г» пункта 6 Положения			

19	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 4 Правил хранения лекарственных средств				
20	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 отпуск, 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				
21	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				
22	Повышают ли квалификацию специалисты с фармацевтическим образованием не реже одного раза в 5 лет?	подпункт «п» пункта 6 Положения				
23	Размещены ли лицензиатом в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведения о фармацевтической организации и о лицах, указанных в	подпункт «р» пункта 6 Положения				

	подпунктах «м» и «н» пункта 6 Положения?					
24	Имеются ли должностные инструкции на работников?	пункт 13 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.

».