



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПСКОВСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

от 29.07.2025 № 657

г. ПСКОВ

Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Псковской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при намерении осуществлять работы (услуги) в составе фармацевтической деятельности

В соответствии с частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности", подпунктом "б" пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 июня 2022 г. N 547, Указом Губернатора Псковской области от 16.05.2025 № 82-УГ «О системе и структуре исполнительных органов Псковской области»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемую форму оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Псковской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при намерении осуществлять медицинскую деятельность (за исключением указанной деятельности,

осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра "Сколково").

2. Признать утратившими силу приказ Комитета по здравоохранению Псковской области от 29.08.2024 № 794 «Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Комитетом по здравоохранению Псковской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при намерении осуществлять работы (услуги) в составе фармацевтической деятельности», приказ Комитета по здравоохранению Псковской области от 07.03.2025 № 183 «О внесении изменений в Приложение к приказу Комитета по здравоохранению Псковской области от 29.08.2024 № 794 «Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Комитетом по здравоохранению Псковской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при намерении осуществлять работы (услуги) в составе фармацевтической деятельности».

3. Настоящий приказ вступает в силу со дня, следующего за днем его официального опубликования.

Министр



М.В.Гаращенко

Приложение
к приказу Министерства
здравоохранения
Псковской области
от 29.07.2025 N 657

Форма

Оценочный лист, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Псковской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при намерении осуществления фармацевтической деятельности

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий):

2. Полное или сокращенное наименование (в случае, если имеется), и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН), фамилия, имя отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП):

3. Адрес (адреса) и (или) другие данные, позволяющие идентифицировать место (места) осуществления фармацевтической 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 Псковской области:

6. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица Министерства здравоохранения Псковской 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:

N 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, содержащиеся в списке контрольных вопросов			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1.	Имеется ли у медицинской организации - соискателя лицензии или лицензиата лицензия на осуществление медицинской деятельности?	подпункт «ж» пункта 4, подпункт «г» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 (далее –				

		Положения)				
2.	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения) по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, - для организаций розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)?	подпункт «в» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения				
3.	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата выданное в установленном порядке санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии помещений требованиям санитарных правил в отношении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)	подпункт «в» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения, пункт 11 Положения				
4.	Имеющиеся у организаций розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения объект или объекты (помещения, здания, сооружения) соответствуют требованиям статьи 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей аптечной практики, правилам	подпункт «в» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения часть 5 статьи 19.1 закона 99-ФЗ				

	хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)?, а именно:					
4.1	Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов?	пункт 12 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом МЗ РФ от 31.08.2016 № 647н (далее – Правила надлежащей аптечной практики, утв. приказом 647н)				
4.2	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики, утв. приказом 647н				
4.3	Имеется ли специально выделенная и обозначенная (карантинная) зона для хранения лекарственных средств (препаратов) с истекшим сроком годности?	пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики, утв. приказом 647н; пункт 12 части III Приложения к приказу Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 г. № 706н (далее — приказ 706н)				

4.4	Имеется ли помещение (зона, оборудование) для хранения забракованных и/или отозванных лекарственных средств?	Пункт 40 приказа 706н; ОФС.1.1.0010 «Хранение лекарственных средств» (общая фармакопейная статья) Государственной фармакопеи РФ				
4.5	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, утв. приказом 647н				
4.6	Все помещения субъекта розничной торговли: - расположены в здании (строении) и функционально объединены?	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики, утв. приказом 647н				
	- изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения?	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики, утв. приказом 647н				
4.7	Субъект розничной торговли предусмотрел возможность обустройства беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов или организовал возможность вызова фармацевтического работника для обслуживания указанных лиц?	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики, утв. приказом 647н				

4.8	<p>Субъект розничной торговли имеет вывеску с указанием:</p> <p>а) вида аптечной организации на русском и национальном языках: «Аптека» или «Аптечный пункт» или «Аптечный киоск»;</p> <p>б) полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли;</p> <p>в) режима работы;</p> <p>г) информации о работе в ночное время (вывеска должна быть освещённой) - в случае работы в ночное время?</p>	пункт 22 Правил надлежащей аптечной практики, утв. приказом 647н					
4.9	<p>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)?</p>	пункт 27 Правил надлежащей аптечной практики, утв. приказом 647н					
4.10	<p>Является ли отделка помещений для хранения лекарственных средств (внутренние поверхности стен, потолков) гладкой и допускает ли возможность проведения влажной уборки?</p>	пункт 6 части II приказа 706н					

4.11	Обеспечена ли защита помещений субъекта розничной торговли от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	пункт 27 Правил надлежащей аптечной практики, утв. приказом 647н				
4.12	Предусмотрено общее искусственное освещение во всех помещениях (для отдельных рабочих мест при необходимости - местное искусственное освещение)?	пункт 28 Правил надлежащей аптечной практики, утв. приказом 647н				
4.13	Обеспечено ли отсутствие доступа к лекарственным препаратам, отпускаемым по рецепту на лекарственный препарат?	пункт 36 Правил надлежащей аптечной практики, утв. приказом 647н				
4.14	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 Правил надлежащей аптечной практики, утв. приказом 647н				
4.15	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 Правил надлежащей аптечной практики, утв. приказом 647н				
4.16	Имеется разрешение федерального органа	подпункт «в» пункта 4,				

	исполнительной власти, осуществляющего функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения, при намерении аптечной организации осуществлять розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом?	подпункт «а» пункта 6 Положения; часть 1.1 статьи 55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ "Об обращении лекарственных средств"				
5.	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата оборудование по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащее на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, - для организаций розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, соответствующее правилам надлежащей аптечной практики, правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций), а именно:	подпункт «в» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения; пункты 29, 30 Правил надлежащей аптечной практики, утв. приказом 647н				
5.1	Имеются ли специально оборудованные помещения (холодильные камеры) или холодильные шкафы, холодильники и т. п. для хранения термочувствительных (термолабильных) лекарственных средств?	подпункт «в» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения; пункт 40 приказа 706н; ОФС.1.1.0010 «Хранение лекарственных				

		средств» (общая фармакопейная статья) Государственной фармакопеи РФ				
5.3	Обеспечены ли все холодильники (камеры, шкафы) оборудованием, относящимся к средствам измерения (термометрами, терморегистраторами и т. п.) для мониторинга температурного режима хранения термолабильных лекарственных средств?	подпункт «в» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения; пункт 40 приказа 706н; ОФС.1.1.0010 «Хранение лекарственных средств» (общая фармакопейная статья) Государственной фармакопеи РФ				
5.4	Помещения субъекта розничной торговли оснащены системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии)?	пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики, утв. приказом 647н				
5.5	Оборудование, используемое субъектом розничной торговли, имеет технические паспорта?	пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики, утв. приказом 647н				
5.6	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, утв. приказом 647н				

5.7	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха (термометры, гигрометры, психрометры и др.)?	подпункт «в» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения; пункт 40 приказа 706н; ОФС.1.1.0010 «Хранение лекарственных средств» (общая фармакопейная статья) Государственной фармакопеи РФ				
5.8	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений:	подпункт «а» пункта 4, подпункт «а» пункта 5 Положения;				
	первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?	пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики, утв. приказом 647н				
	первичную поверку и (или) калибровку после ремонта и (или) технического обслуживания?	пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики, утв. приказом 647н				
	Периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации?	пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики, утв. приказом 647н				
5.9	Имеются ли охранная и пожарная сигнализация?	Пункт 30 Правил надлежащей аптечной практики, утв. приказом 647н, пункт 37 Правил				

		надлежащей практики, утв. приказом 646н				
5.10	Имеется ли пломбир (или печать) для опечатывания (пломбирования) шкафов или помещений для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 70 приказа 706н				
5.11	Имеются ли стеллажи, шкафы, поддоны, подтоварники для хранения лекарственных средств?	пункт 5 приказа 706н				
5.12	Имеются ли металлические или деревянные шкафы для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учёту?	пункт 70 приказа 706н				
5.13	Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения?	пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики, утв. приказом 647н				
6.	Имеется ли в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правилами хранения лекарственных средств для медицинского применения лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения?	подпункт «з» пункта 4, подпункт «л» пункта 6 Положения				

7.	<p>Имеется ли у индивидуального предпринимателя для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденная аккредитация специалиста?</p>	<p>подпункт «и» пункта 4, подпункт «м» пункта 6 Положения</p>				
8.	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций): - высшее или среднее фармацевтическое образование, - сертификат специалиста (пройденная аккредитация специалиста)? - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций: - дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли 	<p>подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения</p>				

	<p>лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности?</p> <p>- для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в части изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов:</p> <p>- высшее или среднее фармацевтическое или медицинское образование</p> <p>- и дополнительное профессиональное образование в области радиохимии, радиационной безопасности с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности?</p>					
9.	<p>Размещены ли лицензиатом в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведения о фармацевтической организации и о лицах, указанных в подпунктах «м» (соответствующее образование ИП) и «н» (наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, имеющих необходимое профессиональное образование)</p> <p>пункта 6 Положения в соответствии со статьёй 91.1 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" в порядке и сроки, установленные Положением</p> <p>о единой государственной информационной системе в сфере</p>	подпункт «р» пункта 6 Положения				

<p>здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. N 140 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения", посредством информационной системы фармацевтической организации или посредством государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации (в случае если государственная информационная система в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации обеспечивает выполнение функций информационной системы фармацевтической организации) или посредством иной информационной системы, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности фармацевтической организации и предоставляемых ею услуг?</p>				
--	--	--	--	--

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. N 547 "Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности" (нужное выделить).

 (должностное лицо, проводившее оценку соответствия и заполнившее оценочный лист)

 (подпись)

Дата заполнения оценочного листа
 " ____ " _____ 20__ г.