



ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ЯМАЛО-НЕНЕЦКОГО АВТОНОМНОГО ОКРУГА

ПРИКАЗ

29 января 2026 г. № 58-о

г. Салехард

Проведена государственная регистрация нормативных правовых актов
Ямало-Ненецкого автономного округа 30 января 2026 г.
Регистрационный № 24

**Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с
которым департаментом здравоохранения Ямало-Ненецкого
автономного округа проводится оценка соответствия соискателя
лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при
осуществлении фармацевтической деятельности**

В соответствии с частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 04 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», пунктами 2.87, 2.123 Положения о департаменте здравоохранения Ямало-Ненецкого автономного округа, утвержденного постановлением Правительства Ямало-Ненецкого автономного округа от 13 июня 2012 года № 431-П, **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить прилагаемую форму оценочного листа, в соответствии с которой департаментом здравоохранения Ямало-Ненецкого автономного округа проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности.

2. Признать утратившим силу приказ департамента здравоохранения Ямало-Ненецкого автономного округа от 24 февраля 2022 года № 170-о «Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым департаментом здравоохранения Ямало-Ненецкого автономного округа проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности».

Директор департамента здравоохранения
Ямало-Ненецкого автономного округа



С.В. Новиков

УТВЕРЖДЕНА

приказом департамента
здравоохранения
Ямало-Ненецкого автономного округа
от 29 января 2026 г. № 58-о

ФОРМА

ОЦЕНОЧНЫЙ ЛИСТ,

в соответствии с которым департаментом здравоохранения Ямало-Ненецкого автономного округа 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 (внесение изменений в реестр лицензий):

2. Полное или (при наличии) сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН), фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес его 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 оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом департамента здравоохранения Ямало-Ненецкого автономного округа:

6. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица департамента здравоохранения Ямало-Ненецкого автономного округа, 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:

¹В соответствии с частью 3 статьи 19.1 Федерального закона от 04 мая 2011 года № 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	2	3	4	5	6	7	
1.	1.	Наличие помещений, принадлежащих соискателю лицензии/ лицензиату на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)	подпункт «в» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 (далее - Положение)				
	2.	Наличие у медицинской организации - соискателя лицензии/ лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности	подпункт «ж» пункта 4 Положения				
	3.	Наличие оборудования принадлежащего соискателю лицензии/ лицензиату на праве собственности или на ином законном основании, необходимого для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую	подпункт «в» пункта 4, подпункт «б» пункта 6 Положения Правила хранения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 29 апреля 2025 года № 260н (далее - Правила				

	<p>деятельность, соответствующего установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)</p>	<p>хранения лекарственных средств)</p> <p>Правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Минздрава России от 29 апреля 2025 № 259н (далее - Правила надлежащей аптечной практики)</p>				
4.	<p>Наличие у соискателя лицензии/ лицензиата обозначенных зон или отдельных помещений, предназначенных для выполнения следующих функций:</p> <p>а) торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, в том числе по рецепту;</p> <p>б) приемки лекарственных препаратов;</p> <p>в) хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий;</p> <p>г) хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности;</p>	<p>пункт 9 Правил хранения лекарственных средств</p> <p>пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики</p>				

	<p>д) карантинного хранения лекарственных препаратов;</p> <p>г) административно-бытовых и (или) для раздельного хранения одежды, приема пищи, санузла.</p>					
5.	<p>Оснащение помещений для хранения лекарственных препаратов приборами для регистрации параметров воздуха: термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами</p>	<p>пункт 11 Правил хранения лекарственных средств</p>				
6.	<p>Наличие системы кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств</p>	<p>пункт 11 Правил хранения лекарственных средств</p>				
7.	<p>Наличие холодильного оборудования, (термометров для регистрации температурного режима, емкости): холодильные камеры и или холодильники</p>	<p>пункт 11 Правил хранения лекарственных средств</p>				
8.	<p>Наличие документов подтверждающих первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию или периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации оборудования, относящееся к средствам измерений</p>	<p>пункт 11 Правил хранения лекарственных средств; абзац 2 пункта 26 Правил надлежащей аптечной практики</p>				

9.	Наличие специальных карт (журналов) регистрации результатов температурного режима и влажности на бумажном носителе и (или) в электронном виде	пункт 8 Правил надлежащей аптечной практики				
10.	Наличие охранной и пожарной сигнализации в помещениях для хранения лекарственных средств	пункт 11 Правил хранения лекарственных средств				
11.	Наличие необходимого оборудования для хранения лекарственных препаратов: -стеллажи; -шкафы; -поддоны; -подтоварники; -шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету	пункты 11, 27 Правил хранения лекарственных средств				
12.	Наличие отдельной зоны (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств	пункт 22 Правил хранения лекарственных средств				
13.	Наличие утвержденных руководителем организации документов, в которых регламентируются	пункт 2 Правил хранения лекарственных средств пункт 6 Правил надлежащей аптечной				

	<p>порядок совершения работниками действий при осуществлении хранения лекарственных средств, порядок обслуживания и поверки измерительных приборов и оборудования, ведения записей, отчетов и их хранения, приемки, размещения лекарственных средств (далее - стандартные операционные процедуры)</p>	<p>практики</p>				
14.	<p>Наличие в соответствии с Правилами надлежащей аптечной практики, Правилами хранения лекарственных средств, Правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, утвержденными Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 03 ноября 2016 года № 80, лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения</p>	<p>подпункт «з» пункта 4 Положения</p>				

	лекарственных средств для медицинского применения					
15.	<p>Наличие у соискателя лицензии/лицензиата работников, заключивших 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"> - высшее или среднее фармацевтическое образование (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций); - сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций); - дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на 	подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения				

	осуществление медицинской деятельности (в обособленных подразделениях медицинских организаций)					
16.	Имеются ли должностные инструкции на работников, занимающих ключевые должности, в которых определяются их права и обязанности	пункт 13 Правил надлежащей аптечной практики				

Установлено соответствие/несоответствие
лицензии/лицензиата лицензионным требованиям,
Положением (нужное выделить) соискателя
предусмотренным

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

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа
« _____ » _____ 20 ____ года