|  |
| --- |
|  Утверждена приказом Минздрава РТ от 06.03.2023г. № 238пр/23Форма**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 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 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 надлежащей практики хранения? | подпункт «б» пункта 4 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| 3 | Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества? | подпункт «з» пункта 4;подпункт «л» пункта 6 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 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |  |  |
| 5 | Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов? | пункт 12 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 19 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, 12 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 14 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, 16 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 24 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, 16 Правил надлежащей практики хранения;пункт 24 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 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 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 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 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 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 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 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 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 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 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |  |  |
| 19 | Обеспечено ли отсутствие доступа к лекарственным препаратам, отпускаемым по рецепту на лекарственный препарат? | пункт 36 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 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, 16 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики |
| 22 | Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов, освещение? | пункт 17 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 28 Правил надлежащей аптечной практики |
| 23 | Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов? | пункт 19 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 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| 25 | Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПами? | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| 26 | Обеспечивает ли установка оборудования для хранения лекарственных средств в помещениях доступность для проведения уборки? | пункт 10 Правил хранения лекарственных средств |  |  |  |  |
| 27 | Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки? | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 6 Правил хранения лекарственных средств |
| 28 | 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 |
| 29 | Имеется ли у субъекта обращения лекарственных препаратов необходимое оборудование для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение? | пункт 11 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункты 29, 30, 34 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 Правил хранения лекарственных средств |  |  |  |  |
| 31 | Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха: | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |
| термометрами? | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |
| гигрометрами? | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |
| термогигрометрами? | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 7 Правил хранения лекарственных средств |
| электронными гигрометрами? | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 7 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 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, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| холодильные камеры? | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| фармацевтические холодильные шкафы или холодильники? | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| 34 | Имеется система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств? | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 4 Правил хранения лекарственных средств |
| 35 | Имеется ли система вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств? | пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 4 Правил хранения лекарственных средств |
| 36 | Имеется ли система контроля доступа в помещения для хранения лекарственных средств (зоны)? | Пункты 27, 37 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 32 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 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| 38 | Имеется ли оборудование для хранения лекарственных препаратов (стеллажи, шкафы, поддоны) | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; |
| пункт 5 Правил хранения лекарственных средств |
| 39 | Имеются ли металлические или деревянные шкафы для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету? | Пункт 31 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| 40 | Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений: | пункт 38 Правил надлежащей практики хранения;пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики |  |  |  |  |
| первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию? | пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; |
| пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики |
| первичную поверку и (или) калибровку после ремонта? | пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; |
| пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики |
| периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации? | пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; |
| пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики |
| 41 | Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения? | пункты 39, 40 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; |
| пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики |
| 42 | Имеются ли документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов и направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения, Правил надлежащей аптечной практики: | пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| стандартные операционные процедуры (СОПы)? | пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| инструкции? | пункты 41 - 43 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 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| приказов? | пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| СОПов? | пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |
| инструкций? | пункт 24, 41 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 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; |
| пункт 7 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 и подпункт «л» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; |  |  |  |  |
| пункты 7, 8 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 Правил надлежащей практики хранения; |  |  |  |  |
| пункт 12 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 Правил надлежащей практики хранения |  |  |  |  |

 |
| Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением 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.