Приложение 1
к приказу Департамента здравоохранения
Ивановской области
от 19.10.2026 № 202

Форма

Оценочный лист, в соответствии с которым Департаментом здравоохранения Ивановской 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, 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),
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 оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Департамента здравоохранения Ивановской области:

_____

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Департамента здравоохранения Ивановской 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:

№ 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			Приме-чание
			да	нет	неприменимо	
1	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащихся в едином государственном реестре юридических лиц, государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»				
2	Помещение принадлежит юридическому лицу (ИП) на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункты «в», «д» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утверждённого постановлением Правительства от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (далее – Положение о лицензировании фармацевтической деятельности)				
3	Имеется ли необходимое оборудование, принадлежащее субъекту обращения лекарственными препаратами на праве собственности или на ином законном основании?	подпункты «в», «д» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; пункты 24, 25, 27 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения,				

		утверждённых приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.04.2025 № 259н (далее - Правила надлежащей аптечной практики)				
4	Имеет ли юридическое лицо (ИП) выданное в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «г» пункта 9 Правил надлежащей аптечной практики				
5	Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее - СОП)?	пункты 41, 43 Правил надлежащей аптечной практики; Приложение «Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность» к Положению о лицензировании фармацевтической деятельности (далее – Перечень выполняемых работ)				
6	Имеются ли помещения и (или) зоны, используемые субъектом розничной торговли, разделённые на отдельные помещения и (или) обозначенные зоны:	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				
6.1	- для приёмки лекарственных препаратов?	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				
6.2	- для хранения лекарственных препаратов?	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				
6.3	- для торговли лекарственными препаратами?	подпункт «а» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики				
6.4	- для отпуска лекарственных препаратов?	подпункт «б» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики				

6.5	- для изготовления лекарственных препаратов?	подпункт «в» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики				
6.6	- административно-бытовые и (или) для раздельного хранения одежды, приёма пищи, санузла?	подпункт «г» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики				
7	Имеет ли субъект розничной торговли информацию, размещённую в доступном для ознакомления месте с указанием:	пункт 19 Правил надлежащей аптечной практики				
7.1	- вида субъекта розничной торговли на русском языке?	подпункт «а» пункта 19 Правил надлежащей аптечной практики				
7.2	- полного и (в случае, если имеется) сокращённого наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли?	подпункт «б» пункта 19 Правил надлежащей аптечной практики				
7.3	- режима работы субъекта розничной торговли?	подпункт «в» пункта 19 Правил надлежащей аптечной практики				
8	Торговое помещение и (или) зона оборудовано витринами, стеллажами (гондолами), шкафами, поддонами, подтоварниками?	пункт 27 Правил надлежащей аптечной практики; подпункт «е» пункта 11 Правил хранения лекарственных средств для медицинского применения, утверждённых приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.04.2025 № 260н (далее - Правила хранения лекарственных средств)				
9	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств средствами измерения для регистрации температуры и относительной влажности воздуха:	подпункт «д» пункта 11, пункт 17 Правил хранения лекарственных средств				
9.1	- термометры?					
9.2	- гигрометры?					
10	Имеются ли в наличии технические паспорта (инструкции, руководства)	абзац 1 пункта 26 Правил надлежащей аптечной практики				

	к оборудованию, используемому субъектом розничной торговли; хранятся ли у субъекта розничной торговли в течение всего времени эксплуатации оборудования?					
11	Проведена ли калибровка и периодическая поверка средств измерений в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений?	абзац 2 пункта 26 Правил надлежащей аптечной практики				
12	Имеются ли холодильные камеры и (или) холодильники?	подпункт «б» пункта 11, пункт 45 Правил хранения лекарственных средств				
13	Имеется ли система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств?	подпункт «а» пункта 11 Правил хранения лекарственных средств				
14	Обеспечено ли отсутствие доступа покупателей к лекарственным препаратам, отпускаемым по рецепту на лекарственный препарат?	пункт 21 Правил хранения лекарственных средств				
15	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для карантинного хранения лекарственных средств (отдельно, с ограничением доступа в соответствующем закрытом помещении и (или) зоне или запирающемся шкафу)?	подпункт "д" пункта 9 Правил хранения лекарственных средств				
16	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение (отдельно, с ограничением доступа в соответствующем закрытом помещении и (или) зоне или запирающемся шкафу) для хранения	подпункт "г" пункта 9 Правил хранения лекарственных средств				

	лекарственных препаратов:
	фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных?
	в отношении которых в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения отсутствуют сведения о нанесении средств идентификации и (или) сведения о вводе в гражданский оборот?
	в отношении которых осуществлена блокировка внесения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения сведений о вводе в гражданский оборот, об обороте или о прекращении оборота?
	применение которых приостановлено по решению уполномоченного федерального органа исполнительной власти?
	срок годности которых истек?
	в отношении которых не соблюдены требования к характеристике средства идентификации, порядку его нанесения и требования к структуре и формату информации, которую содержит средство идентификации?
	гражданский оборот которых прекращен?

17	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				
18	Имеются ли сейфы (металлические шкафы) или деревянные шкафы для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учёту?	пункт 27 Правил хранения лекарственных средств;				
19	Имеется ли пломбир (или печать) для опечатывания шкафов или помещений, в которых хранятся лекарственные препараты, подлежащие предметно - количественному учёту?	пункт 27 Правил хранения лекарственных средств				
20	Имеется ли в наличии следующие журналы (карты):					
20.1	- журнал ежедневной регистрации параметров температуры и влажности в помещениях (зонах) для хранения лекарственных препаратов?	подпункт «а» пункта 8 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 18 Правил хранения лекарственных средств				
20.2	-журнал ежедневной регистрации температуры внутри холодильного оборудования?	подпункт «б» пункта 8 Правил надлежащей аптечной практики				
20.3	- журнал учёта операций, связанных с обращением лекарственных средств (для лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учёту	подпункт «в» пункта 8 Правил надлежащей аптечной практики				
20.4	- журнал по обеспечению субъектов розничной торговли лекарственными препаратами, входящими в минимальный ассортимент лекарственных препаратов, необходимых	подпункт «г» пункта 8 Правил надлежащей аптечной практики				

	для оказания медицинской помощи (далее - минимальный ассортимент), но отсутствующими на момент обращения покупателя?					
20.5	- журнал учёта выявленных нарушений в оформлении рецепта на лекарственный препарат (в отношении рецептов на бумажном носителе)?	подпункт «д» пункта 8 Правил надлежащей аптечной практики				
20.6	- журнал учёта сроков годности (для лекарственных средств со сроком годности менее 6 месяцев)?	подпункт «е» пункта 8 Правил надлежащей аптечной практики				
20.7	- журнал лабораторных и фасовочных работ (для субъектов розничной торговли, выполняющих изготовление лекарственных препаратов)?	подпункт «ж» пункта 8 Правил надлежащей аптечной практики				
20.8	- журналы регистрации операций, при которых изменяется количество прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ?	подпункт «з» пункта 8 Правил надлежащей аптечной практики				
20.9	- журнал регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ?	подпункт «и» пункта 8 Правил надлежащей аптечной практики				
20.10	- журнал учёта движения иммунобиологических лекарственных препаратов?	подпункт «к» пункта 8 Правил надлежащей аптечной практики				
20.11	- журнал учёта рецептов, находящихся на обслуживании, на лекарственные препараты, отпускаемые бесплатно или со скидкой гражданам, имеющим право на обеспечение лекарственными препаратами за счёт средств бюджетных ассигнований федерального бюджета	подпункт «л» пункта 8 Правил надлежащей аптечной практики				

	и бюджетов субъектов Российской Федерации?					
20.12	- журнал регистрации выполненных заказов и доставок при осуществлении розничной торговли лекарственными препаратами дистанционным способом, с указанием даты, времени, номера заказа, наименований лекарственных препаратов и их производителей, лекарственных форм, форм выпуска, информации о времени, дате и адресе доставки заказа покупателю?	подпункт «м» пункта 8 Правил надлежащей аптечной практики				
21	Имеется ли у индивидуального предпринимателя (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением:	подпункт «и» пункта 4, подпункт «м» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности;				
21.1	- высшее фармацевтическое образование?					
21.2	- среднее фармацевтическое образование?					
21.3	- сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)?					
22	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:	подпункт «к» пункта 4, подпункты «н» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности;				

22.1	- высшее фармацевтическое образование?					
22.2	- среднее фармацевтическое образование?					
22.3	- сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)?					
23	Имеется ли повышение квалификации у специалистов с фармацевтическим образованием не реже одного раза в 5 лет?	подпункты «п» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				
24	Имеются ли должностные инструкции с отметкой об ознакомлении работников, занимающих соответствующие должности?	подпункт «л» пункта 7 Правил надлежащей аптечной практики				
25	Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение, обеспечение и поддержание в актуальном состоянии системы качества?	подпункт «з» пункта 4; подпункт «л» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств				
26	Размещены ли в ЕГИСЗ сведения о фармацевтической организации и работниках, в соответствии со статьёй 91.1 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в порядке и сроки, установленные Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утверждённым постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» в полном объёме?	подпункт «р» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				

27	Имеется ли план-график первичной и последующей подготовки (инструктажа) работников?	подпункт «н» пункта 7, пункт 10 Правил надлежащей аптечной практики				
28	Имеется ли у медицинской организации - соискателя лицензии (лицензиата) лицензия на осуществление медицинской деятельности?	подпункт "ж" пункта 4, подпункт "г" пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации «О лицензировании фармацевтической деятельности» от 31 марта 2022 г. № 547 (нужное выделить).

_____ _____

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

Дата заполнения оценочного листа

"__"_____20__г.