



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ПРИМОРСКОГО КРАЯ

П Р И К А З

15.01.2026

г. Владивосток

18/пр/11

О внесении изменения в приказ министерства здравоохранения Приморского края от 02.12.2022 «Об утверждении форм оценочных листов»

В соответствии со статьей 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», пунктом 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Изложить приложение 2 к приказу министерства здравоохранения Приморского края от 02.12.2022 № 18/пр/1883 «Об утверждении форм оценочных листов» в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

2. Ведущему консультанту управления проектной деятельности министерства Жиленковой А.Ю. обеспечить соблюдение мероприятий, связанных с официальным опубликованием настоящего приказа, предусмотренных постановлением Губернатора Приморского края от 20.04.2020 № 43-пг «Об обеспечении официального опубликования законов Приморского края, правовых актов Губернатора Приморского края, Правительства Приморского края, органов исполнительной власти Приморского края».

Министр

Е.Ю. Шестопалов

Приложение
к приказу министерства
здравоохранения Приморского
края от _____ № _____
15.01.2026 18/пр/11

«Приложение 2
к приказу министерства
здравоохранения Приморского
края от 02.12.2022 № 18/пр/1883

Оценочный лист,
в соответствии с которым министерством здравоохранения Приморского края
проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата
лицензионным требованиям для 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 наименование 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) места (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 Приморского края: _____

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица министерства здравоохранения Приморского края, 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, содержащих лицензионные требования	Ответы на вопросы о соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям			Примечание
			да	нет	неприменимо	

1	Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств документы (стандартные операционные процедуры (далее - СОПы), инструкции), описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных средств и регламентирующие все процессы деятельности субъекта обращения лекарственных средств, влияющие на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов, в которых описана последовательность действий работника при осуществлении указанных процессов, направленные на соблюдение требований Правил хранения лекарственных средств, Правил надлежащей аптечной практики?	пункт 2 Правил хранения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2025 г. № 260н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 июня 2025 г., регистрационный № 82490; действует до 1 сентября 2031 г.) (далее - Правила хранения лекарственных средств); подпункт «б» пункта 7 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2025 г. № 259н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 мая 2025 г., регистрационный № 82462; действует до 1 сентября 2031 г.) (далее - Правила надлежащей аптечной практики)				
2	Утверждена ли руководителем	пункты 6, 7, 8 Правил надлежащей аптечной				

	субъекта розничной торговли документация системы качества?	практики				
3	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, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 (действует до 1 сентября 2028 г.) (далее - Положение о лицензировании фармацевтической деятельности); пункт 4 Правил хранения лекарственных средств				
4	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения) по месту осуществления деятельности, принадлежащие: на праве собственности? на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования?	подпункт «а» пункта 4, подпункт "а" пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				
5	Все помещения субъекта розничной торговли: расположены в здании (строении) и функционально объединены? изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие	пункт 18 Правил надлежащей аптечной практики				

	несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения?					
6	Обеспечена ли защита поступающих лекарственных средств при проведении погрузочно-разгрузочных работ: от атмосферных осадков? от воздействия низких и высоких температур?	пункт 8 Правил хранения лекарственных средств				
7	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				
8	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для хранения лекарственных препаратов?	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				
9	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для розничной торговли лекарственными препаратами?	подпункт "а" пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики				
10	Обеспечено ли отсутствие доступа покупателей к лекарственным препаратам, отпускаемым по рецепту на лекарственный препарат?	пункт 21 Правил хранения лекарственных средств				
11	Имеется ли помещение для изготовления лекарственных препаратов?	подпункт "в" пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики				
12	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для отпуска лекарственных препаратов?	подпункт "б" пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики				
13	Имеется ли	подпункт "г" пункта 20				

	обозначенная зона или отдельное помещение для административно-бытовых целей (для раздельного хранения одежды, приема пищи, санузла): на праве собственности? принадлежащие на ином законном основании, предусматривающем право владения и/или право пользования?	Правил надлежащей аптечной практики				
14	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				
15	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение (отдельно, с ограничением доступа в соответствующем закрытом помещении и (или) зоне или запирающемся шкафу) для хранения 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)	подпункт "г" пункта 9 Правил хранения лекарственных средств				

	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?					
16	Определен ли руководителем порядок доступа работников в помещения и зоны?	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики				
17	Оснащены ли помещения субъекта обращения лекарственных средств:	подпункты "а", "в", "г", "з" пункта 11 Правил хранения лекарственных средств				
	системой кондиционирования?					
	охранной сигнализацией?					
	пожарной сигнализацией?					

	системой контроля доступа?					
	автоматизированной системой хранения, учета лекарственных средств?					
18	Оснащены ли помещения субъекта обращения лекарственных средств: системой отопления? естественной вентиляцией или приточно-вытяжной вентиляцией?	пункт 23 Правил надлежащей аптечной практики				
19	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата необходимое оборудование, принадлежащее на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования: холодильные камеры и (или) холодильники? средства измерений для регистрации температуры и относительной влажности воздуха либо автоматизированные системы круглосуточного мониторинга климат-контроля температуры и относительной влажности воздуха? стеллажи, шкафы, поддоны, подтоварники? погрузочно-разгрузочные средства?	подпункт "а" пункта 4, подпункт "а" пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; пункты 24, 25 Правил надлежащей аптечной практики; подпункты "б", "д", "е", "ж" пункта 11 Правил хранения лекарственных средств				
20	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата необходимое оборудование,	подпункт "а" пункта 4, подпункт "а" пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической				

	принадлежащее на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования: техническое и программное оборудование (в том числе для комплексной автоматизации системы хранения, учета лекарственных средств, торговой деятельности)? кассовая техника (в том числе с учетом мониторинга движения лекарственных препаратов)? оборудование, необходимое для изготовления лекарственных препаратов, контроля качества изготовленных лекарственных препаратов?	деятельности; пункты 24, 25 Правил надлежащей аптечной практики				
21	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата принадлежащие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, в торговом помещении и (или) зоне витрины, стеллажи (гондолы)?	подпункт "а" пункта 4, подпункт "а" пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; пункты 24, 25 Правил надлежащей аптечной практики;				
22	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата принадлежащие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, сейфы,	подпункт "а" пункта 4, подпункт "а" пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; пункты 24, 25 Правил надлежащей аптечной практики;				

	металлические шкафы, деревянные шкафы или отдельные помещения, опечатываемые или пломбируемые в конце рабочего дня, для хранения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету в соответствии с разделами II-IV Перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 1 сентября 2023 г. № 459н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 октября 2010 г., регистрационный № 75422; действует до 1 сентября 2030 г.)?	пункт 27 Правил хранения лекарственных средств				
23	Имеются ли у субъекта розничной торговли технические паспорта (инструкции, руководства) к используемому оборудованию?	пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики				
24	Прошло ли оборудование (средства измерений), используемое для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств, поверку (калибровку) в порядке, установленном	подпункт "д" пункта 11 Правил хранения лекарственных средств; пункт 18 Правил хранения лекарственных средств; пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики				

	законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений, законодательством государств-членов Евразийского экономического союза?					
25	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата, осуществляющего изготовление лекарственных препаратов, негорючие шкафы для хранения фармацевтических субстанций, обладающих легковоспламеняющимися и горючими свойствами, в объеме до 10 кг вне помещений для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств?	пункт 32 Правил хранения лекарственных средств				
26	Имеется ли отдельное помещение (здание), оборудованное негорючими поддонами, для хранения лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием "Этанол" в количестве свыше 100 кг?	пункт 33 Правил хранения лекарственных средств				
27	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата технические паспорта (инструкции, руководства) к используемому оборудованию?	пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики				
28	Обеспечен ли	пункт 18 Правил				

	ежедневный, в том числе в выходные и праздничные дни, контроль за соблюдением условий хранения лекарственных средств (температуры и относительной влажности), в том числе внутри холодильного оборудования, с регистрацией в специальном журнале на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией?	хранения лекарственных средств; подпункты "а", "б" пункта 8 Правил надлежащей аптечной практики				
29	Проводится ли не реже 1 раза в полгода внутренний аудит в соответствии с ежегодным планом, утвержденным руководителем субъекта розничной торговли?	пункт 42 Правил надлежащей аптечной практики				
30	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 "к" пункта 4, подпункт "н" пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности;				
31	Имеются ли у	подпункт "к" пункта 4,				

	соискателя лицензии/лицензиата, имеющего намерение осуществлять/осуществляющего изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов, работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с изготовлением радиофармацевтических лекарственных препаратов, имеющие: высшее или среднее фармацевтическое или медицинское образование? дополнительное профессиональное образование в области радиохимии, радиационной безопасности с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности?	подпункт "н" пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				
32	Размещены ли лицензиатом в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведения о фармацевтической организации и работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными средствами для	подпункт "р" пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				

	медицинского применения, их хранением, имеющих: для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста?					
33	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, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»

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

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

«__» _____ 20__ г.

».