



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
САРАТОВСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

От 19.08.25 № 150-н

г. Саратов

Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым министерством здравоохранения Саратовской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности

В соответствии с частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», подпунктом «б» пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2025 года № 259н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения», приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2025 года № 260н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для медицинского применения»,

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемую форму оценочного листа, в соответствии с которым министерством здравоохранения Саратовской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности согласно приложению № 1.

2. Признать утратившим силу приказ министерства здравоохранения Саратовской области от 4 сентября 2024 года № 155-п «Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым министерством здравоохранения Саратовской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности».

3. Настоящий приказ подлежит официальному опубликованию в средствах массовой информации.

4. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2025 года.

5. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя министра здравоохранения Саратовской области.

Министр

В.А. Дудаков

Оценочный лист,
в соответствии с которым министерством здравоохранения Саратовской области проводится
оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при
осуществлении фармацевтической деятельности аптечными организациями

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям <2>, 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 Саратовской области:

6. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица министерства здравоохранения Саратовской 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			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения) и оборудование по месту осуществления деятельности, принадлежащие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования?	подпункты «в» пункта 4; «д» пункта 4; подпункт «а» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (далее - Положение о лицензировании фармацевтической деятельности); пункты 17, 24, 25 Правил надлежащей аптечной практики, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2025 года № 259н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее - Правила надлежащей аптечной практики) пункты 11, 26, 27 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2025 года № 260н «Об утверждении Правил хранения лекарственных				

		средств для медицинского применения» (далее - Правила хранения лекарственных средств)				
2	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; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств				
3	Утверждена ли руководителем субъекта розничной торговли документация системы качества? В том числе документы (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, направленных на соблюдение требований Правил хранения лекарственных средств, Правил надлежащей аптечной практики?	пункты 6, 7, 8 Правил надлежащей аптечной практики пункт 2 Правил хранения лекарственных средств				
4	Имеется ли у медицинской организации-соискателя лицензии лицензия на осуществление медицинской деятельности?	подпункт «ж» пункта 4; подпункт «г» 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 несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения?	пункт 18 Правил надлежащей аптечной практики				
6	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				
7	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для хранения лекарственных препаратов?	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				
8	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для розничной торговли лекарственными препаратами?	подпункт «а» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики				
9	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для изготовления лекарственных препаратов?	подпункт «в» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики				
10	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для отпуска лекарственных препаратов?	подпункт «б» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики				
11	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для административно-бытовых целей (для раздельного хранения одежды, приема пищи, санузла)?	подпункт «г» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики				
12	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для карантинного хранения лекарственных средств (отдельно, с ограничением доступа в соответствующем закрытом помещении и (или)	подпункт «д» пункта 9 Правил хранения лекарственных средств				

	зоне или запирающемся шкафу)?					
13	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) 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?	подпункт «г» пункта 9 Правил хранения лекарственных средств				
14	Определен ли руководителем порядок доступа работников в	пункт 21 Правил надлежащей аптечной				

	помещения и зоны?	практики				
15	Оснащены ли помещения субъекта обращения лекарственных средств: - системой отопления? - системой кондиционирования? - естественной вентиляцией? - приточно-вытяжной вентиляцией? - охранной сигнализацией? - пожарной сигнализацией? - системой контроля доступа?	пункт 23 Правил надлежащей аптечной практики пункт 11 Правил хранения лекарственных средств				
16	Прошло ли оборудование (средства измерений), используемое для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств, поверку (калибровку) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений, законодательством государств-членов?	подпункт «д» пункта 11 Правил хранения лекарственных средств пункт 18 Правил хранения лекарственных средств пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики				
17	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата, осуществляющего изготовление лекарственных препаратов, негорюемые 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				
18	Имеется ли отдельное помещение (здание), оборудованное негорюемыми поддонами, для хранения лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием «Этанол» в количестве свыше 100 кг?	пункт 33 Правил хранения лекарственных средств				

19	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата технические паспорта (инструкции, руководства) к используемому оборудованию?	пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики				
20	Обеспечен ли 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?	пункт 18 Правил хранения лекарственных средств подпункты «а» и «б» пункта 8 Правил надлежащей аптечной практики				
21	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)? -дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности (для обособленных подразделений медицинских организаций)?	подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				
22	Имеется ли у индивидуального предпринимателя высшее или	Подпункт «и» пункта 4; подпункт «м» пункта 6 Положения о лицензировании				

	среднее фармацевтическое образование; сертификат специалиста или свидетельство об аккредитации специалиста?	фармацевтической деятельности				
23	Имеются ли у 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 и дополнительное профессиональное образование в области радиохимии, радиационной безопасности с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности?	подпункт «к» пункта 4; подпункт «н» 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	Имеется ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей) работников?	подпункт «н» пункта 7 Правил надлежащей аптечной практики				
26	Размещены ли лицензиатом в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведения о фармацевтической организации и работниках, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно	подпункт «р» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				

	связана с розничной торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением и изготовлением?					
--	--	--	--	--	--	--

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

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

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

«__» _____ 20__ г.