



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ КРЫМ

ПРИКАЗ

от «13» мевра 2026 года

№ 14

г. Симферополь

*Об утверждении формы оценочного листа,
в соответствии с которым Министерством
здравоохранения Республики Крым 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 постановления Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 «О лицензировании фармацевтической деятельности», Положением о Министерстве здравоохранения Республики Крым, утвержденным постановлением Совета министров Республики Крым от 27.06.2014 № 149 (с изменениями)

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемую форму оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Республики Крым проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности, согласно приложению №1 к настоящему приказу.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за первым заместителем министра здравоохранения Республики Крым Растригиной О.В.

Министр

А. Натаров

Форма

Оценочный лист,
в соответствии с которым Министерством здравоохранения Республики Крым 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 сокращенное наименование (в случае, если имеется), 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 приказа о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого
уполномоченным должностным лицом Министерства здравоохранения Республики Крым:

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Министерства
здравоохранения Республики Крым, 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.	Заявление о предоставлении лицензии или внесении изменений в реестр лицензий, в том числе поданное в форме электронного документа или посредством использования единого портала государственных и муниципальных услуг и иных информационных систем, соответствует установленной форме, заполнено в полном объеме?	часть 5, 6 статьи 13, часть 3, часть 3.1 статьи 18 Федерального закона № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Федеральный закон № 99-ФЗ), пункты 8,9, 12, 13 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. №547 (далее – Положения о лицензировании фармацевтической деятельности)				
2.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащимся 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 № 99-ФЗ				
3.	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения) по месту осуществления деятельности, принадлежащие:	подпункты «в», «г» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				

	- на праве собственности? - на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования? (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)				
4.	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата необходимое оборудование, принадлежащее на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций): - 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?	подпункты «в», «г» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; пункты 24, 25 Правил надлежащей аптечной практики			
5.	Имеются 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			
6.	Имеется ли у индивидуального предпринимателя: - высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет; либо - среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5 лет; - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)?	Подпункт «и» пункта 4, подпункт «м» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности;			

7.	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 отпуск, 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;				
8.	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. N 260н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 июня 2025 г., регистрационный N 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. N 259н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской				

		Федерации 30 мая 2025 г., регистрационный N 82462; действует до 1 сентября 2031 г.) (далее - Правила надлежащей аптечной практики)				
9.	Утверждена ли руководителем субъекта розничной торговли документация системы качества?	пункты 6, 7, 8 Правил надлежащей аптечной практики				
10.	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				
11.	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				
12.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				
13.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для хранения лекарственных препаратов?	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				
14.	Обеспечено ли отсутствие доступа покупателей к лекарственным препаратам, отпускаемым по рецепту на лекарственный препарат?	пункт 21 Правил хранения лекарственных средств				

15.	Имеется ли помещение для изготовления лекарственных препаратов?	подпункт "в" пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики				
16.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для отпуска лекарственных препаратов?	подпункт "б" пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики				
17.	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				
18.	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				
19.	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	подпункт "г" пункта 9 Правил хранения лекарственных средств				

	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?				
20.	Определен ли руководителем порядок доступа работников в помещения и зоны?	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики			
21.	Оснащены ли помещения субъекта обращения лекарственных средств: - системой кондиционирования? - охранной сигнализацией? - пожарной сигнализацией? - системой контроля доступа? - автоматизированной системой хранения, учета лекарственных средств?	подпункты "а", "в", "г", "з" пункта 11 Правил хранения лекарственных средств			
22.	Оснащены ли помещения субъекта обращения лекарственных средств: - системой отопления? - естественной вентиляцией или приточно-вытяжной вентиляцией?	пункт 23 Правил надлежащей аптечной практики			
23.	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?	подпункт "а" пункта 4, подпункт "а" пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; пункты 24, 25 Правил надлежащей аптечной практики; подпункты "б", "д", "е" пункта 11 Правил			

	- 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?	хранения лекарственных средств				
24.	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 "в", "г" пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; пункты 24, 25 Правил надлежащей аптечной практики;				
25.	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата принадлежащие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, сейфы, 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. N 459н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 октября 2010 г.,	подпункт "в", "г" пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; пункты 24, 25 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 27 Правил хранения лекарственных средств				

	регистрационный N 75422; действует до 1 сентября 2030 г.)?				
26.	Имеются ли у субъекта розничной торговли технические паспорта (инструкции, руководства) к используемому оборудованию?	пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики			
27.	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 Евразийского экономического союза?	подпункт "д" пункта 11 Правил хранения лекарственных средств; пункт 18 Правил хранения лекарственных средств; пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики			
28.	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата, осуществляющего изготовление лекарственных препаратов, несгораемые 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			
28.	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата технические паспорта (инструкции, руководства) к используемому оборудованию? Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата	пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики			

	технические паспорта (инструкции, руководства) к используемому оборудованию?				
29.	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", "б" пункта 8 Правил надлежащей аптечной практики			
30.	Проводится ли не реже 1 раза в полгода внутренний аудит в соответствии с ежегодным планом, утверждаемым руководителем субъекта розничной торговли?	пункт 42 Правил надлежащей аптечной практики			
31.	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 отпуск, 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;			
32.	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	подпункт "к" пункта 4, подпункт "н" пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности			

	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?				
33.	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 связана с розничной торговлей лекарственными средствами для 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?	подпункт "р" пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности пункт 7 Правил хранения лекарственных средств			

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации "Об утверждении Положения 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.