



ПРИКАЗ

16.05.2022

г. Казань

БОЕРЫК

№ 1364

Татарстан Республикасы Сəламəтлек саклау министрлыгы тарафыннан оешмалар (медицина куллануы өчен дару чаралары белән күплəп сату оешмаларыннан һәм башкарма хакимиятнең федераль органнары карамагындагы даруханə оешмаларыннан тыш), шəхси эшмəкəрлəр фармацевтик эшчəнлекне тормышка ашырганда лицензиягə дəгъва кылучы яки лицензиатның лицензия талəплəренə туры килүен бəялəүне үткəрелə торган бəялəү битенең формасын раслау турында

«Эшчəнлекнең аерым төрлəрен лицензиялəу турында» 2011 елның 4 маендагы 99-ФЗ номерлы Федераль законның 19¹ статьясындагы 8 өлеше, Россия Федерациясе Хөкүмəтенең «фармацевтика эшчəнлеген лицензиялəу турында» 2011 елның 22 декабрэндəгə 1081 номерлы карары белән расланган фармацевтика эшчəнлеген лицензиялəу турындагы нигезлəмəненң 3 пунктындагы «б» пунктчасы нигезендə боерам:

1. Татарстан Республикасы Сəламəтлек саклау министрлыгы тарафыннан оешмалар (медицина куллануы өчен дару чаралары белән күплəп сату оешмаларыннан һәм башкарма хакимиятнең федераль органнары карамагындагы даруханə оешмаларыннан тыш) , шəхси эшмəкəрлəр фармацевтик эшчəнлекне тормышка ашырганда лицензиягə дəгъва кылучы яки лицензиатның лицензия талəплəренə туры килүен бəялəүне үткəрелə торган кушымта итеп бирелгəн бəялəү битенең формасын расларга.

2. Əлегə Боерыкның үтəлешен контрольдə тотуны Татарстан Республикасы сəламəтлек саклау министры урынбасары В. В. Виниченкога йөклəргə.

Министр

М.Н.Садыков

Форма

Татарстан Республикасы Сәламәтлек саклау министрлыгы тарафыннан оешмалар (медицина куллануы өчен дару чаралары белән күпләп сату оешмаларыннан һәм башкарма хакимиятнең федераль органнары карамагындагы даруханә оешмаларыннан тыш), шәхси эшмәкәрләр фармацевтик эшчәнлекне тормышка ашырганда лицензиягә дөгъва кылучы яки лицензиатның лицензия таләпләренә туры килүен бәяләнүне үткәрелә торган, бәяләнү битенең формасы

1. Лицензиягә дөгъва кылучының яки лицензиатның лицензия таләпләренә¹ туры килүен бәяләнү формасы, теркәлү номеры һәм лицензия бирү турында гаризаны теркәү датасы (лицензияләп реестрына үзгәрешләр кертү):

2. Тулы яисә кыскартылган исеме (булган очракта), һәм юридик затның оештыру-хокукый рәвеше, аның урнашу урыны адресы, юридик затның төп дәүләт теркәү номеры (ОГРН):

3. Лицензияләнә торган эшчәнлек төрен гамәлгә ашыру урыннарының адресы (адреслары):

4. Лицензия таләпләренә туры килү-килмәүне бәяләнү үткәрү урыны (урыннары):

5. Татарстан Республикасы Сәламәтлек саклау министрлыгының вәкаләтле вазыйфай заты тарафыннан кабул ителгән лицензия таләпләренә туры килү-килмәүне бәяләнү уздыру турында карар реквизитлары:

6. Татарстан Республикасы Сәламәтлек саклау министрлыгының лицензия таләпләренә туры килү-килмәүне бәяләнүченең һәм бәяләнү битен тутыручының вазыйфасы, фамилиясе, исеме, атасының исеме (булган очракта):

7. Лицензия алырга дөгъва кылучының яки лицензиатның лицензия таләпләренә туры килүе (туры килмәве) турында таныкларга тиешле контроль сораулар исемлегә:

№ п/п	Лицензия таләпләре эчтәлеген чагылдыра торган контроль сораулар исемлеге	Лицензия таләпләре билгеләнгән структур берәмлекләрен күрсәтеп, норматив хокукый актлар реквизитлары	Лицензия таләпләренә туры килү (туры килмәү) турындагы сорауларга җаваплар			Искәр мә
			әйе	юк	кулланы шка туры килми	
1	Дару чаралары белән эш итү субъекты житәкчесе тарафыннан стандарт операция процедуралары (алга таба – СОП) расланганмы, шул исәптән, фармацевтика эшчәнлеген тәшкил итүче эшләр башкару, күрсәтелә торган хезмәтләр күрсәтү өчен: - медицина куллану өчен дару препаратларын саклау; - медицина куллану өчен дару препаратларын ташу; - медицина куллану өчен дару препаратларын ваклап сату - медицина куллану өчен дару препаратларын жиберү	Россия Федерациясе Сәламәтлек саклау министрлыгының 2016 елның 31 августындагы 646н номерлы боерыгы белән расланган Медицина куллануы өчен дару препаратларын саклау һәм ташу буенча тиешле практиканың 3 пункты (алга таба – Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләре); Россия Федерациясе Сәламәтлек саклау министрлыгының 2016 елның 31 августындагы 647н номерлы боерыгы белән расланган Медицина куллануы өчен дару препаратларының тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең 4 пункты (алга таба – Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләре)				
2	Дару препаратлары белән эш итү субъекты хезмәткәрләренең тиешле практика кагыйдәләре белән билгеләнгән таләпләрне бозган өчен җаваплылыгы билгеләнгәнме?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең 4 пунктның «б» пунктчасы				
3	Сыйфат системасын кертү һәм тәмин итү өчен җаваплы зат дару чаралары белән эш итү субъекты житәкчесе тарафыннан билгеләнгәнме?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 5 Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 10				
4	Ваклап сату субъекты житәкчесе тарафыннан, ваклап сату субъекты	Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 5				

	<p>тарафыннан гамэлгә ашырыла торган функциялэргә карап, эшчәнлекне нәтижәле планлаштыру, сыйфат системасын һәм алар белән идарә итү процессларын гамэлгә ашыру буенча документлар расланганмы?</p>				
5	<p>Дару препаратларын саклау өчен бүлмэләр аерым саклау һәм дару препаратларын күчерүне тээмин итәме?</p>	<p>Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 12;</p> <p>Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 19</p>			
6	<p>Билгеләнгән зона яки дару препаратларын кабул итү өчен аерым бина бармы?</p>	<p>Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 14, 16;</p> <p>Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 24</p>			
7	<p>Билгеләнгән зона яки дару препаратларын саклау өчен, карантинлы саклау өчен таләп ителә торган шартларны тээмин итүче аерым бина бармы?</p>	<p>Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункты 14, 16;</p> <p>Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 24</p>			
8	<p>Медицина куллану өчен дару препаратларын ваклап сату субъектының, сатып алучыларның рецепт буенча жибәрелә торган товарларга ирекле үтеп керүенә юл куймый торган, саклау урыннарын тээмин итеп, даруханә ассортиментындагы товарлар белән сәүдә итү зонасы бармы?</p>	<p>Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 24</p>			
9	<p>Ваклап сату субъектының барлык биналары: - бинада (корылмада) урнашкан һәм функциональ берләштерелгәнме? - башка оешмалардан изоляцияләнгән һәм бинага чит кешеләрнең рөхсәтсез үтеп керүен тээмин итәме?</p>	<p>Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 20</p>			
10	<p>Ваклап сату субъекты</p>	<p>Тиешле даруханә</p>			

	инвалидларны яклау турындагы закон таләпләре нигезендә мөмкинлекләре чикләнгән затларга киртәләрсез керү һәм чыгу мөмкинлеген күздә тотканмы?	практикасы кагыйдәләренең пункт 21				
11	Ваклап сату субъекты: - физик мөмкинлекләре чикләнгән затларга хезмәт күрсәтү өчен фармацевтика хезмәткәрен, күрсәтелгән затлар өчен киртәләрсез керү һәм чыгу мөмкинлеге булмаган очракта, чакыру мөмкинлеген оештырганмы?	Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 21				
12	Ваклап сату субъекты күрсәтелгән элмә тактасына ия: а) даруханә оешмасының төрә рус һәм милли телләрендә: "даруханә" яки "даруханә пункты" яки " даруханә киоскы»; б) тулы һәм (булган очракта) кыскартылган исем, шул исәптән фирма атамасы, һәм ваклап сату субъектының оештыру- хокукый рәвешә; в) эш режимы; г) төнлә эш турында мәгълүмат (төнге вакытта эшлэгән очракта)?	Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 22				
13	Дару препаратларын ясау өчен билгеләнгән ваклап сату субъекты биналарында дивар һәм түшәм өслекләре шомә, катламның бөтенлеге бозылмаганмы (суга тотрыклы буяулар, эмаль яки кафельле глазуранган плитәләр якты төсләрдә), дезинфекция чаралары кулланып (глазурасыз керамик плитка, жөйсез эретеп ябыштырылган линолеум яисә башка материаллар) дымлы жыештыруны тәмин итә	Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 27				

	алырлык материаллар белэн эшлэнгәнме?				
14	Биналар, шулай ук эшчәнлекне тормышка ашырганда ваклап сату субъекты тарафыннан кулланыла торган жиһазлар, янғын куркынычсызлыгы санитар таләпләренә, шулай ук Россия Федерациясе законнары нигезендә куркынычсызлык техникасына жавап бирәме?	Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренәң пункт 30			
15	Ваклап сату субъекты биналары жылыту һәм кондиционерлау системалары (булганда), табигый яки китү-суыру вентилляциясе (булганда) белән жиһазланганмы?	Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренәң пункт 26			
16	Ваклап сату субъектындагы жиһазлар чистарту, дезинфекция, ремонт, техник хезмәт күрсәтү, тикшерү һәм (яки) калибровкалау өчен диварлардан 0,5 метрдан да ким булмаган арада урнаштырылган, аптека ассортименты товарларына керү мөмкинлеген тәэмин итәме, хезмәткәрләренәң ирекле үтәп керүен тәэмин итәме?	Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренәң пункт 31			
17	Ваклап сату субъекты сәүдә бүлмәсе һәм (яки) зонасы даруханә ассортименты товарларын күрергә мөмкинлек бирүче, шулай ук ваклап сату субъекты хезмәткәрләре өчен эшләү өчен уңайлылык тудыручы – витриннар, стеллажлар (гондоллар) белән жиһазландырылганмы?	Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренәң пункт 34			
18	Рецепт буенча жибәрелә торган дару препаратларына сатып	Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренәң пункт 36			

	алучыларның үтеп керү мөмкинлеге булмау тээмин ителгәнме?				
18.1	Рецепт буенча жибәрелә торган дару препаратлары урнаштырырга тиешле киштәләргә яки шкапка "рецепт буенча дарулар" тамгасы куелган ябык шкафларда рецептсыз дару препаратларыннан аерым урнаштырылганмы?	Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 36			
19	дару препаратларын карантинлы саклау өчен дару препаратларын саклау шартларын тээмин итүче билгеләнгән зона яки аерым бина бармы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 14, 16; Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 24			
20	Дару препаратларын саклау өчен кулланыла торган урыннарда һәм зоналарда яктырту бармы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 17; Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 28			
21	Дару препаратларын саклау зоналарыннан аерылган административ-көнкреш биналары бармы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 19			
22	Жиһазлар, инвентарь һәм жыештыру (чистарту) өчен материаллар, шулай ук юу һәм дезинфекция чаралары саклау өчен аерым зона (бүлмә, шкафлар) бармы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 25			
23	СОП нигезендә дару препаратларын саклау өчен биналар (зоналар) жыештырыламы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 25			
24	Бүлмәләрдә дару чараларын саклау өчен урнаштырылган жиһазлар жыештыруны үткөрү өчен уңайлылыгын тээмин итәме?	Россия Федерациясе Сәламәтлек саклау һәм социаль үсеш министрлыгының 2010 елның 23 августындагы 706н номерлы боерыгы белән расланган Дару чараларын саклау кагыйдәләренең 10 пункты (алга таба – Дару чараларын саклау кагыйдәләре)			

25	Дару препаратларын саклау өчен бүлмэләрнең (диварларның, түшәмнен эчке өслекләре) эшләнеше дымлы жыештырып буламы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 25; Дару чараларын саклау кагыйдәләренең пункт 6				
26	Дару препаратларына бөжәкләр, кимерүчеләр яки башка хайваннар үтәп керүдән саклау урыннары тәэмин ителгәнме?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 26; Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 27				
27	Дару препаратлары белән эш итү субъектына милек хокукында яки башка закон нигезендә кирәкле жиһаз бармы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 11; Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 29, 30, 34				
28	Даруларны саклау урыннары һава параметрларын теркәү жиһазлары куелганмы:	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 37; Дару чараларын саклау кагыйдәләренең пункт 7				
	термометрлар?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 37; Дару чараларын саклау кагыйдәләренең пункт 7				
	гигрометрлар?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 37; пункт 7 Дару чараларын саклау кагыйдәләренең				
	термогигрометрлар?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 37; Дару чараларын саклау кагыйдәләренең пункт 7				
	электрон гигрометрлар?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 37; Дару чараларын саклау кагыйдәләренең пункт 7				
29	Һава параметрларын теркәү	Дару чараларын саклау				

	приборларының үлчәү өлешләре ишектән, тәрәзәдән һәм жылыту приборларынан кимендә 3 м ераклыкта һәм идәннән 1,5 - 1,7 м биеклектә урнаштырылганмы?	кагыйдәләренен пункт 7				
30	Суыту жиһазлары (аның исеме, маркасы, инвентарь номеры, температура режимы, сыешлыгы күрсәтелгән булырга тиеш), аны куллану (эксплуатацияләү) буенча документлар нигезендә урнаштырылган һәм хезмәт күрсәтеләме?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренен пункт 21, 36, 37				
	суыту камеры?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренен пункт 21, 36, 37				
	Фармацевтик суыту шкафлары яисә суыткычлар?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренен пункт 21, 36, 37				
31	Дару чараларын саклау өчен бүлмәләрдә кондиционерлау системасы бармы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренен пункт 21, 36, 37; Дару чараларын саклау кагыйдәләренен пункт 4				
33	Дару чараларын саклау өчен бүлмәләрдә вентиляция системасы бармы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренен пункт 21, 36, 37; Дару чараларын саклау кагыйдәләренен пункт 4				
32	Дару чараларын саклау өчен бүлмәләргә (зоналарга) керүне контрольдә тоту системасы бармы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренен пункт 27, 37; Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренен пункт 32				
33	Предмет-санлы исәпкә алынырга тиешле дару препаратлары саклана торган шкафларны яки бүлмәләргә кую өчен пломбир (яки мөһер) бармы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренен пункт 31				
34	Дару препаратларын саклау өчен жиһазлар (стеллажлар, шкафлар,	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренен пункт 31;				

	поддоннар) бармы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдэләренең пункт 29; Дару чараларын саклау кагыйдэләренең пункт 5				
34.1	Предмет-сан исәпкә алынырга тиешле дару препаратларын саклау өчен металл яки агач шкафлар бармы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдэләренең пункт 31				
35	Үлчәү чараларына караган жиһазлар түбәндәгеләр үтәлгәнме:	Саклау буенча тиешле практика кагыйдэләренең пункт 38; Дару чараларын саклау кагыйдэләренең пункт 7; Тиешле даруханә практикасы кагыйдэләренең пункт 33				
	файдалануга тапшыруга кадәр беренчел тикшерү һәм (яки) калибровканы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдэләренең пункт 38; Дару чараларын саклау кагыйдэләренең пункт 7; Тиешле даруханә практикасы кагыйдэләренең пункт 33				
	ремонттан соң беренчел тикшерү һәм (яки) калибровканы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдэләренең пункт 38; Дару чараларын саклау кагыйдэләренең пункт 7; Тиешле даруханә практикасы кагыйдэләренең пункт 33				
36	Дару препаратларының әйләнеше белән эш итүче субъект тарафыннан башкарыла торган һәм Тиешле саклау практикасы кагыйдэләре, Тиешле даруханә практикасы кагыйдэләре белән билгеләнгән таләпләрне үтәүгә юнәлдерелгән	Саклау буенча тиешле практика кагыйдэләренең пункт 41-43				

	гамэллэрне тасвирлый торган документлар бармы:				
	СОПлар?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдэлэренең пункт 41-43			
	инструкцияләр?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдэлэренең пункт 41-43			
37	Тышкы мохит факторларыннан саклану шартларын исәпкә алып, дару препаратларын контаминацияләү куркынычын киметүгә юнәлдерелгән эшлэнгән һәм расланган чаралар комплексы бармы? Түбәндеглерне рәсмиләштереп:	Саклау буенча тиешле практика кагыйдэлэренең пункт 24			
	боерыклар?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдэлэренең пункт 24, 41			
	СОПлар?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдэлэренең пункт 24, 41			
	инструкцияләр?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдэлэренең пункт 24, 41			
38	Махсус теркәү журналында (картада) температура картасы һәм дымлылык нәтижэләре көн саен, шул исәптән ял һәм бәйрәм көннәрендә, кәгазьдә һәм (яки) электрон рәвештә теркәләме?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдэлэренең пункт 21; Саклау буенча тиешле практика кагыйдэлэренең пункт 23; Дару чараларын саклау кагыйдэлэренең пункт 7			
39	Эшчәнлеге медицина куллануы өчен дару препаратларын ваклап сату, аларны жибәрү, саклау, ташу һәм эзерләү белән турыдан-туры бәйле оешма житәкчесенең (медицина оешмаларыннан тыш): - югары фармацевтика белеме һәм белгечлек буенча кимендә 3 ел эш стажы; йә: - урта фармацевтика	Россия Федерациясе Хөкүмәтенең 22.12.2011 ел, № 1081 карары белән расланган Фармацевтика эшчәнлеген лицензияләү турында нигезләмәнең 4 пунктының «в» пунктчасы һәм 5 пунктының «в» пунктчасы (алга таба - Фармацевтика эшчәнлеген лицензияләү турында нигезләмә); Саклау буенча тиешле			

	белеме һәм белгечлек буенча 5 елдан да ким булмаган эш стажы; - белгеч сертификаты (белгечне аккредитацияләү турында таныклык) бармы?	практика кагыйдэләренең пункты 7, 8				
40	Лицензиягә дэгъва кылучының/лицензиатның эшчәнлегә медицина куллануы өчен дару препаратларын ваклап сату, аларны жибәрү, саклау һәм житештерү белән турыдан-туры бәйлә хезмәт килешүләре төзөгән хезмәткәрләрендә: - югары яки урта фармацевтика белеме; - белгеч сертификаты (белгечне аккредитацияләү турында таныклык) бармы?	Фармацевтика эшчәнлеген лицензияләү турында нигезләмәнең 4 пунктның «д» пунктчасы һәм 5 пунктның «л» пунктчасы; Саклау буенча тиешле практика кагыйдэләренең пункт 7, 8				
41	Төп вазыйфаларны биләүче, аларның вазыйфай бурычлары, шулай ук башка хезмәткәрләр тарафыннан аларны биләү тәртибе билгеләнә торган хезмәткәрләргә вазифа инструкцияләре бармы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдэләренең пункт 8; Тиешле даруханә практикасы кагыйдэләренең пункт 12				
42	Медицина куллану өчен дару чаралары белән эш итү субъекты житәкчесе тарафыннан расланган беренчел һәм аннан соңгы эзерлек (инструктаж) үткәрү планы-графигы, персоналны укыту программасы бармы, ?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдэләренең пункт 10				

Лицензия алырга теләүченең/лицензиатның «Фармацевтика эшчәнлеген лицензияләү турында» 2011 елның 22 декабрендәге 1081 номерлы Россия Федерациясә Хөкүмәте карары белән каралган лицензия таләпләренә туры килүе/туры килмәве ачыкланды (кирәклесен билгеләргә)

(туры килү-килмәүне бәяләгән һәм бәяләү битен тутырган вазыйфай зат)

(имза)

Бәяләү битен тутыру датасы

«__» _____ 20__ ел

¹ «Эшчэнлекнең аерым төрлөрөн лицензияләү турында» 2011 елның 4 маендагы 99-ФЗ номерлы Федераль законның 19¹ статьясындагы 3 өлеше нигезендә.