МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РЕСПУБЛИКИ ТАТАРСТАН	ТАТАРСТАН РЕСПУБЛИКАСЫНЫҢ СӘЛАМӘТЛЕК САКЛАУ МИНИСТРЛЫГЫ

ПРИКАЗ **БОЕРЫК**

03.01.2023 г. Казань № 5

Татарстан Республикасы Сәламәтлек саклау министрлыгы тарафыннан лицензиягә дәгъва кылучының яки лицензиатның фармацевтика эшчәнлеген гамәлгә ашырганда лицензия таләпләренә оешмаларның (медицина куллануы өчен дару чаралары белән күпләп сату оешмаларыннан һәм башкарма хакимиятнең федераль органнары карамагындагы даруханә оешмаларыннан тыш), хосусый эшмәкәрләрнең, чит ил юридик затларның туры килү-килмәвен бәяләүне үткәрелә торган бәяләү битенең формасын раслау турында

«Эшчәнлекнең аерым төрләрен лицензияләү турында»2011 елның 4 маендагы 99-ФЗ номерлы Федераль законның 191 статьясындагы 8 өлеше нигезендә, «Фармацевтика эшчәнлеген лицензияләү турында Нигезләмәне раслау хакында» Россия Федерациясе Хөкүмәтенең 2022 елның 31 мартындагы 547 номерлы карары белән расланган фармацевтика эшчәнлеген лицензияләү турында нигезләмәнең 3 пунктындагы« б» пунктчасы белән, боерык бирәм:

1. Татарстан Республикасы Сәламәтлек саклау министрлыгы тарафыннан лицензиягә дәгъва кылучының яки лицензиатның фармацевтика эшчәнлеген гамәлгә ашырганда лицензия таләпләренә оешмаларның (медицина куллануы өчен дару чаралары белән күпләп сату оешмаларыннан һәм башкарма хакимиятнең федераль органнары карамагындагы даруханә оешмаларыннан тыш), хосусый эшмәкәрләрнең, чит ил юридик затларның туры килү-килмәвен бәяләүне үткәрелә торган кушымта итеп бирелгән бәяләү битенең формасын расларга.

2. Татарстан Республикасы Сәламәтлек саклау министрлыгының 2022 елның 16 маендагы 1364 номерлы боерыгы «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 дәгъва кылучы яки лицензиатның лицензия таләпләренә туры килүен бәяләүне үткәрелә торган бәяләү битенең формасын раслау турында» үз көчен югалткан дип танырга.

3. Әлеге Боерыкның үтәлешен контрольдә тотуны Татарстан Республикасы сәламәтлек саклау министры урынбасары В.В.Виниченкога йөкләргә.

Министр М.Н.Садыков

Татарстан Республикасы
Сәламәтлек саклау
министрлыгы боерыгы белән
расланды
от 03.01.2023 № __5__

Форма

Татарстан Республикасы Сәламәтлек саклау министрлыгы тарафыннан лицензиягә дәгъва кылучының яки лицензиатның фармацевтика эшчәнлеген гамәлгә ашырганда лицензия таләпләренә оешмаларның (медицина куллануы өчен дару чаралары белән күпләп сату оешмаларыннан һәм башкарма хакимиятнең федераль органнары карамагындагы даруханә оешмаларыннан тыш), хосусый эшмәкәрләрнең, чит ил юридик затларның туры килү-килмәвен бәяләүне үткәрелә торган бәяләү бите

1. Лицензиягә дәгъва кылучының яки лицензиатның лицензия таләпләренә[1] туры килүен бәяләү формасы, теркәлү номеры һәм лицензия бирү турында гаризаны теркәү датасы (лицензияләр 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. Бәяләү битен тутыру белән лицензия таләпләренә туры килү-килмәүне бәяләүне үткәрү урыны (урыннары):

____

____

5. Татарстан Республикасы Сәламәтлек саклау министрлыгының вәкаләтле вазыйфаи заты тарафыннан кабул ителгән лицензия таләпләренә туры килү-килмәүне бәяләү үткәрү турындагы карар реквизитлары:

____

6. Лицензия таләпләренә туры килү-килмәүне бәяләүче һәм бәяләү кәгазе тутыручы Татарстан Республикасы Сәламәтлек саклау министрлыгының вазыйфаи заты вазыйфасы, фамилиясе, исеме, атасының исеме (булган очракта):

____

____

7. Лицензия алырга теләүченең яки лицензиатның лицензиат таләпләренә туры килүе (туры килмәве) турында танықларга тиешле контроль сораулар исемлеге:

№ 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			Искәрмә
			да	нет	неприменимо	
1	Дару чаралары белән эш итү субъекты җитәкчесе 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 җибәрү	Россия Федерациясе Сәламәтлек саклау министрлыгының 2016 елның 31 августындагы 646н номерлы боерыгы белән расланган Медицина кулланoccу 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 куллану 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 тәэмин итү өчен җаваплы зат дару чаралары белән эш итү субъекты җитәкчесе тарафыннан билгеләнгәнме?	«Фармацевтика эшчәнлеген лицензияләү турындагы нигезләмәне раслау турында» Россия Федерациясе Хөкүмәтенең 2022 елның 31 мартындагы 547 номерлы карары белән расланган фармацевтика эшчәнлеген лицензияләү				

		турында нигезләмәнең (алга таба - Фармацевтика эшчәнлеген лицензияләү турындагы нигезләмә) 4 пунктның «з» пунктчасы; 6 пунктның «л» пунктчасы				
4	Ваклап сату субъекты җитәкчесе тарафыннан, ваклап сату субъекты тарафыннан гамәлгә ашырыла торган функцияләргә карап, эшчәнлекне нәтиҗәле планлаштыру, сыйфат системасын һәм алар белән идарә итү процессларын гамәлгә ашыру буенча документлар расланганмы?	Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 5				
5	Дару препаратларын саклау өчен бүлмәләр аерым саклау һәм дару препаратларын күчерүне тәэмин итәме?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 12; Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 19				
6	Билгеләнгән зона яки дару препаратларын кабул итү өчен аерым бина бармы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 15, 16; Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 24				
7	Билгеләнгән зона яки дару препаратларын саклау өчен, карантинлы саклау өчен таләп ителә торган шартларны тәэмин итүче аерым бина бармы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункты 15, 16; Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 24				
8	Медицина куллану өчен дару препаратларын ваклап сату субъектының, сатып алучыларның рецепт буенча җибәрелә торган товарларга иркекле үтеп керүенә юл куймый торган, саклау урыннарын тәэмин итеп, даруханә ассортиментындагы товарлар белән сәүдә итү зонасы бармы?	Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 24				

9	Ваклап сату субъектының барлык биналары: - бинада (корылмада) урнашкан һәм функциональ берләштерелгәнме? - башка оешмалардан изоляцияләнгән һәм бинага чит кешеләрнең рөхсәтсез үтеп керүен тәэмин итәме?	Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 20				
10	Ваклап сату субъекты инвалидларны яклау турындагы закон таләпләре нигезендә мөмкинлекләре чикләнгән затларга киртәләрсез керү һәм чыгу мөмкинлеген күздә тотканмы?	Тиешле даруханә 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 төре 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 рәвеше; в) эш режимы; г) төнлә эш турында мәгълүмат (төнге вакытта эшләгән очракта)?	Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 22				
13	Дару препаратларын ясау өчен билгеләнгән ваклап сату субъекты биналарында дивар һәм түшәм өслекләре шома, катламның бөтенлеге	Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 27				

	бозылмаганмы (суга тотрыклы буяулар, эмаль яки кафельле глазурланган плитәләр якты төсләрдә), дезинфекция чаралары кулланып (глазурасыз керамик плитка, җөйсез эретеп ябыштырылган линолеум яисә башка материаллар) дымлы җыештыруны тәэмин итә алырлык материаллар белән эшләнгәнме?					
14	Биналар, шулай ук эшчәнлекне тормышка ашырганда ваклап сату субъекты тарафыннан кулланыла торган җиһазлар, янгын куркынычсызлыгы санитар таләпләренә, шулай ук Россия Федерациясе законнары нигезендә куркынычсызлык техникасына җавап бирәме	Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 30				
15	Ваклап сату субъекты биналары җылыту һәм кондиционерлау системалары (булганда), табигый яки китү-суыру вентиляциясе (булганда) белән җиһазланганмы?	Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 26				
16	Ваклап сату субъектындагы җиһазлар 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, хезмәткәрләрнең ирекле үтеп керүен тәэмин итәме?	Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 31				
17	Ваклап сату субъекты сәүдә бүлмәсе һәм (яки) зонасы даруханә ассортименты товарларын күрергә мөмкинлек бирүче, шулай ук ваклап сату	Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 34				

	субъекты хезмәткәрләре өчен эшләү өчен уңайлылык тудыручы – витриннар, стеллажлар (гондоллар) белән җиһазландырылганмы?					
18	Рецепт буенча җибәрелә торган дару препаратларына сатып алучыларның үтеп керү мөмкинлеге булмау тәэмин ителгәнме?	Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 36				
19	Рецепт буенча җибәрелә торган дару препаратлары урнаштырырга тиешле киштәләргә яки шкафка "рецепт буенча дарулар" тамгасы куелган ябык шкафларда рецептсыз дару препаратларыннан аерым урнаштырылганмы?	Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 36				
20	Фальсификацияләнгән, сыйфатсыз, контрафакт, шулай ук яраклылык срогы чыккан дару препаратларын кирәкле саклау шартларын тәэмин итүче бүлеп бирелгән яки билгеләнгән зона бармы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 15, 16; Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 24				
21	Дару препаратларын саклау өчен кулланыла торган урыннарда һәм зоналарда яктырту бармы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 17; Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 28				
22	Дару препаратларын саклау зоналарыннан аерылган административ-көнкүреш биналары бармы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 19				
23	Җиһазлар, инвентарь һәм җыештыру (чистарту) өчен материаллар, шулай ук юу һәм дезинфекция чаралары саклау өчен аерым зона (бүлмә, шкафлар) бармы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 25				
24	СОП нигезендә дару препаратларын саклау өчен биналар (зоналар) җыештырыламы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 25				
25	Бүлмәләрдә дару	Россия Федерациясе				

	чараларын саклау өчен урнаштырылган җиһазлар җыештыруны үткәрү өчен уңайлылыгын тәэмин итәме??	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)				
26	Дару препаратларын саклау өчен бүлмәләрнең (диварларның, түшәмнең эчке өслекләре) эшләнеше дымлы җыештырып буламы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 25; Дару чараларын саклау кагыйдәләренең пункт 6				
27	Дару препаратларына бөҗәкләр, кимерүчеләр яки башка хайваннар үтеп керүдән саклау урыннары тәэмин ителгәнме?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 26; Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 27				
28	Дару препаратлары белән эш итү субъектына милек хокукында яки башка закон нигезендә кирәкле җиһаз бармы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 11; Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 29, 30, 34				
29	Даруларны саклау урыннары һава параметрларын теркәү җиһазлары 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; Дару чараларын саклау кагыйдәләренең пункт 7				
	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				
30	Һава параметрларын теркәү приборларының үлчәү өлешләре ишектән, тәрәзәдән һәм җылыту приборларыннан кимендә 3 м ераклыкта һәм идәннән 1,5 - 1,7 м биеклектә урнаштырылганмы?	Дару чараларын саклау кагыйдәләренең пункт 7				
31	Суыту җиһазлары (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 кагыйдәләренең пункт 21, 36, 37				
	суыту камеры?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 21, 36, 37				
	Фармацевтик суыту шкафлары яисә суыткычлар?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 21, 36, 37				
32	Дару чараларын саклау өчен бүлмәләрдә кондиционерлау системасы бармы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 21, 36, 37; Дару чараларын саклау кагыйдәләренең пункт 4				
33	Дару чараларын саклау өчен бүлмәләрдә вентиляция системасы бармы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 21, 36, 37 Дару чараларын саклау кагыйдәләренең пункт 4				
34	Дару чараларын саклау өчен бүлмәләргә (зоналарга) керүне контрольдә тоту системасы бармы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 27, 37; Тиешле даруханә практикасы				

		кагыйдәләренең пункт 32				
35	Предмет-санлы исәпкә алынырга тиешле дару препаратлары саклана торган шкафларны яки бүлмәләргә кую өчен пломбир (яки мөһер) бармы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 31				
36	Имеется ли оборудование для хранения лекарственных препаратов (стеллажи, шкафы, поддоны)	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств				
37	Предмет-сан исәпкә алынырга тиешле дару препаратларын саклау өчен металл яки агач шкафлар бармы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 31;				
38	Үлчәү чараларына караган җиһазлар түбәндәгеләр үтәлгәнме:	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 38; Дару чараларын саклау кагыйдәләренең пункт 7; Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 33				
	файдалануга тапшыруга кадәр беренчел тикшерү һәм (яки) калибровканы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 38; Дару чараларын саклау кагыйдәләренең пункт 7; Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 33				
	ремонттан соң беренчел тикшерү һәм (яки) калибровканы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 38; Дару чараларын саклау кагыйдәләренең пункт 7; Тиешле даруханә практикасы				

		кагыйдәләренең пункт 33				
39	Дару препаратларының әйләнеше белән эш итүче субъект тарафыннан башкарыла торган һәм Тиешле саклау практикасы кагыйдәләре, Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләре белән билгеләнгән таләпләрне үтәүгә юнәлдерелгән гамәлләрне тасвирлый торган документлар бармы	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 41-43				
	СОПлар?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 41-43				
	инструкцияләр?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 41-43				
40	Тышкы мохит факторларыннан саклану шартларын исәпкә алып, дару препаратларын контаминацияләү куркынычын киметүгә юнәлдерелгән эшләнгән һәм расланган чаралар комплексы бармы? Түбәндегеләрне рәсмиләштереп:	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения				
	боерыклар?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 24, 41				
	СОПлар?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 24, 41				
	инструкцияләр?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 24, 41				
41	Махсус теркәү журналында (картада) температура картасы һәм дымлылык нәтиҗәләре көн саен, шул исәптән ял һәм бәйрәм көннәрендә, кәгазьдә һәм (яки) электрон рәвештә теркәләме?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 21; Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 23; Дару чараларын саклау кагыйдәләренең пункт 7				
42	Эшчәнлеге медицина кулланы өчен дару	Фармацевтика эшчәнлеген лицензияләү				

	препаратларын ваклап сату, аларны җибәрү, саклау, ташу һәм әзерләү белән турыдан-туры бәйле оешма җитәкчесенең (медицина оешмаларыннан тыш): - югары фармацевтика белеме йә урта фармацевтика белеме; - белгеч сертификаты (белгечне аккредитацияләү турында таныклык) - Медицина куллану өчен дару препаратларын ваклап сату өлешендә өстәмә һөнәри белем бирү һәм медицина эшчәнлеген гамәлгә ашыру хокукы турында белешмәләр - медицина оешмаларының аерым бүлекчәләрендә күрсәтелгән адрес буенча Медицина куллану өчен дарулар әйләнеше өлкәсендә фармацевтика эшчәнлеген гамәлгә ашырырга ниятләгән хезмәткәрләр өчен бармы?	турында нигезләмәнең 4 пунктның «и», «к» пунктчалары, 6 пунктның «м», «н» пунктчалары, 8 пунктның «ж» пунктчасы һәм 12 пунктның «г» пунктчасы; Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункты 7, 8				
43	Төп вазыйфаларны биләүче, аларның вазыйфаи бурычлары, шулай ук башка хезмәткәрләр тарафыннан аларны биләү тәртибе билгеләнә торган хезмәткәрләргә вазифа инструкцияләре бармы?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 8; Тиешле даруханә практикасы кагыйдәләренең пункт 12				
44	Медицина куллану өчен дару чаралары белән эш итү субъекты җитәкчесе тарафыннан расланган беренчел һәм аннан соңгы әзерлек (инструктаж) үткәрү планы-графигы, персоналны укыту программасы бармы, ?	Саклау буенча тиешле практика кагыйдәләренең пункт 10				

«Фармацевтика эшчәнлеген лицензияләү турындагы нигезләмәне раслау турында» Россия Федерациясе Хөкүмәтенең 2022 елның 31 мартындагы 547 номерлы карары белән каралган лицензия таләпләренә туры килүе/туры килмәве ачыкланды (кирәклесен билгеләргә)

____ ________________________
____ ________________________
(туры килү-килмәүне бәяләгән һәм
бәяләү битен тутырган вазыйфаи зат) (имза)

Бәяләү битен тутыру датасы

«___»______________ 20__ ел