

Об утверждении форм проверочных листов (списков контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемых Федеральным медико-биологическим агентством, его территориальными органами и его подведомственными федеральными государственными учреждениями при проведении плановых контрольных (надзорных) мероприятий (рейдовых осмотров, выездных проверок) при осуществлении федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора) в отношении эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования, а также деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг, а также к хозяйствующим субъектам, которые в процессе своей деятельности обеспечивают безопасные условия труда

Статья 36. Федерального закон от 30.03.1999 № 52-ФЗ ;

пункты 75 и 78 СанПиН 3.3686-21

2. Специальные требования

36.Обеспечены учет, хранение, а также обезвреживание вакцин, непригодных к использованию в аптечной организации, осуществляющей, наряду с другими лекарственными средствами, реализацию иммунобиологических лекарственных препаратов?

пункт 5.1 СП 2.1.3678-20

37.Располагает ли аптека помещениями, оборудованием, инвентарем, позволяющими обеспечить хранение иммунобиологических лекарственных препаратов и других лекарственных средств, а также сохранение качества, эффективности и безопасности лекарственных средств, при транспортировании (в случае осуществления аптекой данного вида деятельности), хранении и реализации?

пункт 5.2 СП 2.1.3678-20

38.Высота потолков производственных помещений вновь строящихся и реконструируемых зданий не менее 2,4 метра?

пункт 5.3 СП 2.1.3678-20

39.Обеспечено ли в аптеке хранение лекарственных средств в соответствии с инструкцией производителя лекарственного препарата?

пункт 5.4 СП 2.1.3678-20

40.Аптека размещена в изолированном блоке помещений в многоквартирных домах, общественных зданиях или в отдельно стоящих зданиях?

пункт 5.5 СП 2.1.3678-20

41.Размещены ли в аптеке организации, функционально не связанные с ней?

42.Имеется ли вход, изолированный от жилых помещений, при размещении аптеки в многоквартирном доме?

43.Осуществляется ли погрузка и разгрузка материалов, продукции, товаров для аптеки, встроенной, встроенно-пристроенной в многоквартирный дом, пристроенной к многоквартирному дому с торцов жилых зданий, из подземных тоннелей или закрытых дебаркадеров, со стороны автомобильных дорог?

пункт 5.6 СП 2.1.3678-20

44.Проводится загрузка материалов, продукции, товаров со стороны двора многоквартирного дома, где расположены входы в квартиры?

45.Обеспечивает ли расположение помещений для изготовления лекарственных средств технологическую поточность производственного процесса изготовления стерильных и нестерильных форм?

пункт 5.7 СП 2.1.3678-20

46.Обеспечены в шлюзе асептического блока должны условия для надевания стерильной спецодежды и гигиенической обработки рук?

Имеется подводка водопровода и канализации в асептическом боксе?

пункт 5.8 СП 2.1.3678-20;

пункт 75 главы IV СанПиН 2.1.3684-21

47. Установлены в шлюзах асептического блока и ассистентской раковины с локтевыми смесителями (либо автоматические смесители) для мытья рук работников?

пункт 5.9. СП 2.1.3678-20

48. Раковины в моечной для мытья посуды и рук работников разделены и промаркированы?

49. Осуществляется в производственных помещениях аптек разведение цветов, использование текстильных штор, ковровых покрытий?

пункт 5.10 СП 2.1.3678-20

50. Имеется естественное и искусственное освещение в помещениях аптек?

пункт 5.11 СП 2.1.3678-20

51. Предусмотрено во всех помещениях общее искусственное освещение?

52. Обеспечены компенсационные мероприятия (нормируемые показатели искусственной освещенности принимаются на ступень выше) при отсутствии естественного освещения в торговых залах аптек?

пункт 5.12 СП 2.1.3678-20

53. Имеется защитная арматура на светильниках общего и местного освещения, позволяющая осуществлять их влажную очистку?

пункт 5.13 СП 2.1.3678-20

54. Имеются на светильниках общего освещения сплошные (закрытые) рассеиватели?

55. Оборудованы ли помещения аптек общеобменной вентиляцией с естественным или механическим побуждением?

пункт 5.14 СП 2.1.3678-20

56. Оборудованы ли помещения с постоянными рабочими местами, не имеющими естественного проветривания, вентиляцией с механическим побуждением?

пункт 5.14 СП 2.1.3678-20

57. Оборудованы помещения асептического блока системой вентиляции с механическим побуждением с преобладанием притока над вытяжкой?

пункт 5.14 СП 2.1.3678-20

58. Подача чистого воздуха осуществляется ламинарными потоками?

пункт 5.14 СП 2.1.3678-20

59. Оборудованы ли помещения, в которых осуществляется фасовка летучих токсичных веществ, автономными системами общеобменной вентиляции с механическим побуждением?

пункт 5.14 СП 2.1.3678-20

60. Допускается ли использование вентиляционных камер для других целей (складирования, использование в качестве бытовых помещений)?

пункт 5.15 СП 2.1.3678-20

61. Поверхности мебели и оборудования устойчивы к воздействию моющих и дезинфицирующих средств?

пункт 5.16 СП 2.1.3678-20

62. Помещения аптек подвергаются ежедневной влажной уборке с применением моющих и дезинфицирующих средств?

пункт 5.17 СП 2.1.3678-20

63. Аптеки обеспечены запасом на 3 дня моющими и дезинфицирующими средствами, который рассчитывается с учетом площади обрабатываемых поверхностей, количества обрабатываемого оборудования, наличием хозяйственного инвентаря для обеспечения санитарного режима?

64. Выделен ли для уборки различных помещений (производственные помещения, туалеты, гардеробные и душевые) и оборудования отдельный уборочный инвентарь, который маркируется и

используется по назначению?

пункт 5.18 СП 2.1.3678-20

65.Хранение уборочного инвентаря осуществляется в выделенном месте (помещения или шкафы)?

пункт 5.18 СП 2.1.3678-20

66.Ветошь, предназначенная для уборки производственного оборудования, после дезинфекции и сушки хранится в чистой промаркированной закрытой таре?

пункт 5.18 СП 2.1.3678-20

67.Уборка шкафов, стеллажей в помещениях хранения лекарственных средств проводится по мере необходимости? Не реже одного раза в месяц?

пункт 5.19 СП 2.1.3678-20

68.Уборка всех помещений с обработкой стен, полов, оборудования, инвентаря, светильников с применением моющих и дезинфицирующих средств, проводится не реже 1 раза в месяц?

пункт 5.20 СП 2.1.3678-20

69.В помещениях изготовления лекарственных средств в асептических условиях еженедельно?

70.Хранение верхней одежды и обуви работников осуществляется отдельно от спецодежды?

пункт 5.21 СП 2.1.3678-20

71.Производиться ли смена санитарной одежды по мере загрязнения, но не реже 1 раза в неделю?

пункт 5.22 СП 2.1.3678-20

72.Оснащаются раковины для мытья рук дозаторами мыла, кожных антисептиков, одноразовыми полотенцами или электросушителями в производственных аптеках в помещениях изготовления лекарственных средств?

73.Стирка санитарной одежды осуществляется в прачечной (стиральной машине) самой организации, либо по договору со специализированной организацией?

пункт 5.23 СП 2.1.3678-20

74.Организована административно-бытовая зона для приема пищи и хранения личных вещей работников?

пункт 5.24 СП 2.1.3678-20

10 В соответствии с требованиями постановления Правительства Российской Федерации от 16 апреля 2021 г. № 604 "Об утверждении Правил формирования и ведения единого реестра контрольных (надзорных) мероприятий и о внесении изменения в постановление Правительства Российской Федерации от 28 апреля 2015 г." (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 17, ст. 2971; № 30, ст. 5781).

11 Подлежит обязательному заполнению в случае заполнения графы "неприменимо".

12 Собрание законодательства Российской Федерации 2011, № 19, ст. 2716.

13 Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650; 2003, № 2, ст. 167.

14 Утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 24.12.2020 № 44 , (зарегистрировано Минюстом России 30.12.2020, регистрационный № 61953).

15 Утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 3 (зарегистрировано Минюстом России 29.01.2021, регистрационный № 62297).

16 Собрание законодательства Российской Федерации 2011, № 48, ст. 6724; 2021, № 27 (часть I), ст. 5186; 2013, № 48, ст. 6165.

17 Утверждены постановлением Главного государственного санитарного врача Российской Федерации от 28.01.2021 № 4 (зарегистрировано Минюстом России 15.02.2021, регистрационный № 62500).

18 Собрание законодательства Российской Федерации 2013, № 8, ст. 721; 2020, № 31 (часть I), ст.

5062.

19 Зарегистрирован Минюстом России 15.03.2021, регистрационный № 62758.

20 Зарегистрирован Минюстом России 29.01.2021, регистрационный № 62277.

21 Зарегистрирован Минюстом России 29.01.2021, регистрационный № 62278.

22 Собрание законодательства Российской Федерации, 1999, № 14, ст. 1650.

23 Собрание законодательства Российской Федерации 1998, № 38, ст. 4736; 2013, № 48, ст. 6165.

(должность, инициалы, фамилия должностного лица контрольного (надзорного) органа)

(подпись)

_____ 20__ г.

(дата)

Приложение № 4

УТВЕРЖДЕНА

приказом Федерального

медико-биологического агентства

от 21 января 2022 г. № 25

ФОРМА

поле для нанесения QR-кода 24

Проверочный лист

(список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований), применяемый Федеральным медико-биологическим агентством, его территориальными органами и его подведомственными федеральными государственными учреждениями при проведении планового контрольного (надзорного) мероприятия (рейдового осмотра, выездной проверки) при осуществлении федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора) за соблюдением обязательных санитарно-эпидемиологических требований при предоставлении гостиничных услуг

Настоящая форма проверочного листа (список контрольных вопросов, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований) применяется Федеральным медико-биологическим агентством, его территориальными органами и его подведомственными федеральными государственными учреждениями при проведении планового контрольного (надзорного) мероприятия (рейдового осмотра, выездной проверки) при осуществлении федерального государственного санитарно-эпидемиологического контроля (надзора) за соблюдением обязательных санитарно-эпидемиологических требований при предоставлении гостиничных услуг.

1. Наименование вида контроля, включенного в единый реестр видов федерального государственного контроля (надзора):

2. Наименование контрольного (надзорного) органа:

3. Наименование и реквизиты нормативного правового акта об утверждении формы проверочного листа:

4. Вид контрольного (надзорного) мероприятия:

5. Дата заполнения проверочного листа _____

6. Объект контроля (надзора), в отношении которого проводится контрольное (надзорное) мероприятие

7. Фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя, адрес регистрации индивидуального предпринимателя, наименование юридического лица, его идентификационный номер налогоплательщика и (или) основной государственный регистрационный номер, место нахождения юридического лица, адрес юридического лица (его филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений), являющегося контролируемым лицом:

8. Место (места) проведения контрольного (надзорного) мероприятия с заполнением проверочного листа:

9. Реквизиты решения контрольного (надзорного) органа о проведении контрольного (надзорного) мероприятия, подписанного уполномоченным должностным лицом контрольного (надзорного) органа:

10. Учетный номер контрольного (надзорного) мероприятия:

11. Должность, фамилия и инициалы должностного лица контрольного (надзорного) органа, в должностные обязанности которого в соответствии с положением о виде контроля, должностным регламентом или должностной инструкцией входит осуществление полномочий по виду контроля, в том числе проведение контрольных (надзорных) мероприятий, проводящего контрольное (надзорное) мероприятие и заполняющего проверочный лист:

12. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответы на которые свидетельствуют о соблюдении или несоблюдении контролируемым лицом обязательных требований:

№

Вопросы, отражающие содержание обязательных требований

Ответы на вопросы

Реквизиты нормативных правовых актов с указанием структурных единиц этих актов

Да

Нет

Неприменимо

Примечание 25

1. Общие требования

1.Осуществляется ли хозяйствующим субъектом производственный контроль за соблюдением санитарных правил и гигиенических нормативов, санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий? пункт 2.1 СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг" 26 (далее - СП 2.1.3678-20)

2.Проводятся ли в рамках производственного контроля в соответствии с осуществляемой деятельностью лабораторные исследования и измерения с привлечением испытательных лабораторных центров, аккредитованных в национальной системе аккредитации в соответствии с законодательством Российской Федерации?

пункт 2.1 СП 2.1.3678-20

3.Оборудованы ли здания, строения, сооружения, помещения, используемые хозяйствующими субъектами, системами холодного и горячего водоснабжения, водоотведения?

пункт 2.2 СП 2.1.3678-20

4.Оборудованы ли здания, строения, сооружения, помещения, используемые хозяйствующими субъектами, нецентрализованными (автономными) системами холодного и горячего водоснабжения, водоотведения, со спуском сточных вод в локальные очистные сооружения (в случае отсутствия централизованной системы водоснабжения и водоотведения)?

пункт 2.2 СП 2.1.3678-20

5.Установлены ли водонагревающие устройства (в случае отсутствия горячего централизованного водоснабжения)?

пункт 2.2 СП 2.1.3678-20

6.Соответствует ли гигиеническим нормативам вода, используемая в хозяйственно-питьевых и бытовых целях?

пункт 2.3 СП 2.1.3678-20;