

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

ПИСЬМО
от 22 апреля 2026 г. N 02и-362/26

ОБ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ ТРЕБОВАНИЯХ К АПТЕЧНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения во исполнение п. 7.1 Протокола совещания у заместителя директора Департамента обеспечения регуляторной политики Правительства Российской Федерации С.В. Мигина от 25 февраля 2026 г. N ПЗ6-18пр "Об актуализации описаний целевого состояния государственных услуг, доработка которых запланирована на 2026 год" провела анализ несоответствия обязательным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности аптечными организациями и индивидуальными предпринимателями, выявленного в ходе выездной оценки и послужившего причинами отзыва заявлений на предоставление/внесений изменений в реестр лицензий до принятия решения лицензирующим органом и отказа в предоставлении лицензии.

В целях оказания методологической помощи соискателям лицензий/лицензиатам и для снижения количества отказов при оказании государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности представляем информацию об обязательных требованиях к помещениям и оборудованию аптечных организаций в соответствии с [Положением](#) о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 N 547, [Правилами](#) надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 29.04.2025 N 259н, [Правилами](#) хранения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденными приказом Минздрава России от 29.04.2025 N 260н.

Аптечная организация с целью обеспечения качества розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения должна иметь набор помещений (зон), функционально объединенных, изолированных от других организаций и исключающих несанкционированный доступ посторонних лиц в них:

- помещение (зона) для торговли лекарственными препаратами (торговый зал);
- помещение (зона) для хранения основного запаса лекарственных препаратов для медицинского применения;
- помещение для изготовления лекарственных препаратов (при необходимости);
- помещение (зона) для приемки лекарственных препаратов (с возможностью очистки тары);
- помещение (зона) для хранения лекарственных препаратов, требующих специальных условий, установленных производителями лекарственных препаратов;
- помещение (зона) для хранения фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов; лекарственных препаратов для медицинского применения (далее - лекарственный препарат), 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; лекарственных препаратов, 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; лекарственных препаратов, применение которых приостановлено по решению Росздравнадзора; лекарственных препаратов,

гражданский оборот которых прекращен; лекарственных препаратов, срок годности которых истек;

- помещение (зона) для карантинного хранения лекарственных препаратов (хранятся отдельно, с ограничением доступа в соответствующем закрытом помещении и (или) зоне или запирающемся шкафу);

- административно-бытовые помещения (в том числе для отдельного хранения одежды, приема пищи, санузла).

Помещения должны быть оснащены системами отопления и кондиционирования, естественной или приточно-вытяжной вентиляцией, системами увлажнения и (или) осушения воздуха (при необходимости), обеспечивающими условия труда в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, а также соблюдение требований правил хранения лекарственных препаратов для медицинского применения.

Помещения для хранения лекарственных препаратов оснащаются оборудованием, позволяющим обеспечить их хранение с учетом требований правил хранения.

Торговый зал должен быть оборудован гондолами, открытыми стеллажами, шкафами, витринами для выкладки лекарственных препаратов, отпускаемых без рецепта врача, и других товаров аптечного ассортимента.

При этом хранение лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту врача, должно осуществляться в закрытых шкафах (витринах).

Для хранения термолабильных лекарственных препаратов в двух режимах хранения (от +2 °С до +8 °С и от +8 °С до +15 °С) аптека должна иметь холодильное оборудование - холодильные камеры и (или) холодильники, настроенные на два разных режима хранения (от +2 °С до +8 °С и от +8 °С до +15 °С). Также холодильным оборудованием должно быть оснащено помещение (зона) для карантинного хранения лекарственных средств, так как из зоны карантинного хранения лекарственный препарат может быть возвращен в гражданский оборот.

Для хранения лекарственных препаратов и товаров аптечного ассортимента в помещении (зоне) основного хранения необходимо иметь стеллажи, шкафы, поддоны, подтоварники в количестве, обеспечивающем безопасное раздельное хранение лекарственных препаратов, медицинских изделий и иных товаров аптечного ассортимента.

Для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету, необходимо иметь сейфы, металлические шкафы, запирающиеся шкафы.

Аптечная организация должна иметь оборудование (средства измерений), используемое для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств (для регистрации температуры и влажности).

Аптечная организация, осуществляющая (имеющая намерение осуществлять) изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения, должна быть оснащена соответствующим оборудованием: сухожаровой шкаф, стерилизатор, шкаф сушильный электрический, дистиллятор, аппарат для фильтрования, система очистки воды комбинированная, шкаф вытяжной, ламинарные системы, моечное оборудование, бактерицидный облучатель, лабораторная посуда, применяемая для аналитических работ (бюреточная установка, бюретка прямая с краном (или с оливой), микробюретки, капельницы для индикаторов и реактивов, мензурки, пипетка, пробирки, стекла, ступки и пестики, тигли, цилиндры измерительные, колбы и пр.); средства измерений и оборудование, применяемые для аналитических работ (весы аналитические, весы равноплечие ручные, весы технические, разновесы, гири, микроскоп биологический, ареометры (или денсиметры), пикнометры, спиртомеры стеклянные (набор), облучатель ультрафиолетовый для обнаружения витаминов в растворе (или аналитическая

кварцевая лампа), устройство для контроля стерильных растворов на отсутствие механических включений (УК-2), баня водяная лабораторная с огневым или электрическим подогревом, электроплитка лабораторная, эксикатор (без крана), колориметр-нефелометр фотоэлектрический для ультрафиолетовой и видимой области спектра, рН-метр милливольтметр (или иономер), рефрактометр.

Аптечная организация, осуществляющая (имеющая намерение осуществлять) изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения, должна иметь необходимое для этого оборудование: специализированный защитный шкаф либо набор защитных приспособлений для изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов; набор дозиметрического оборудования для определения радиоактивного загрязнения рук/рук и ног; набор дозиметрического оборудования для определения радиоактивного загрязнения рабочих поверхностей, а также параметров радиоактивного излучения на рабочих местах; калибратор активности изотопов; генератор радионуклидной системы; контейнер для радиоактивных отходов; шкафы/боксы радиохимические для размещения оборудования синтеза или фасовки радиофармацевтических лекарственных препаратов; защитные контейнеры для радиофармацевтических лекарственных препаратов; высокоэффективный жидкостный хроматограф ИВД, автоматический или полуавтоматический; газовый хроматограф ИВД, автоматический или полуавтоматический; рН-метр ИВД; шкаф для хранения веществ (реактивов); шкаф для хранения легковоспламеняющихся жидкостей (растворителей); шкаф химический вытяжной; барьер для защиты от излучения, стационарный; рабочая станция радиологической системы архивации и передачи изображений; прибор контроля уровня излучения комбинированный; сейф защитный для хранения калибровочных источников; оборудование для фасовки (дозирования) радиофармацевтических лекарственных препаратов во флаконы или шприцы; сканер ТСХ-пластин, оборудованный радиодетектором; оборудование для синтеза радиофармацевтических лекарственных препаратов (автоматизированные модули синтеза); мультicanaльный гамма-анализатор; осмометр ИВД, автоматический или полуавтоматический.

Аптечная организация, осуществляющая (имеющая намерение осуществлять) перевозку лекарственных препаратов для медицинского применения, должна иметь специальное оборудование или средства (изотермическая упаковка, контейнеры и пр.), а также транспортные средства, обеспечивающие поддержание требуемого температурного режима при перевозке лекарственных препаратов.

С целью обеспечения качества хранимых лекарственных препаратов и поддержания необходимых температуры и влажности воздуха на случай выхода из строя ключевого оборудования необходимо иметь резервное оборудование (генератор, средства измерений и др.).

Количество оборудования определяется юридическим лицом, индивидуальным предпринимателем самостоятельно в зависимости от планируемого объема оборота и хранения лекарственных препаратов.

Обращаем внимание, что юридическое лицо и индивидуальный предприниматель после получения лицензии на осуществление фармацевтической деятельности должен незамедлительно внести сведения об организации и о фармацевтических работниках в Единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения.

Информируем, что в соответствии с [пунктом 8 статьи 19.1](#) Федерального закона от 04.05.2011 N 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям проводится в соответствии с оценочным листом, содержащим список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям. Форма оценочного листа утверждается лицензирующим органом.

Согласно [Положению](#) о лицензировании фармацевтической деятельности оценка

соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при заявлении работ и услуг по розничной торговле лекарственными препаратами осуществляется с использованием средств дистанционного взаимодействия, в том числе видеосвязи с использованием мобильного приложения "Инспектор".

Росздравнадзором подготовлен [перечень](#) ключевого оборудования для обеспечения надлежащего порядка организации и осуществления оборота лекарственных средств для медицинского применения.

Д.В.ПАРХОМЕНКО

Приложение
к письму Росздравнадзора
от 22.04.2026 N 02и-362/26

**ПЕРЕЧЕНЬ
КЛЮЧЕВОГО ОБОРУДОВАНИЯ ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ НАДЛЕЖАЩЕГО ПОРЯДКА
ОРГАНИЗАЦИИ И ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ ОБОРОТА ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТОВ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ**

| | | | |
|----------------------------|---|--|---|
| аптечная организация | хранение, перевозка, отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения, розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения | оборудование, обеспечивающее защиту от воздействия погодных условий (тепловая завеса, тепловая пушка и пр.) | подпункт "а" пункта 4, подпункт "а" пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 N 547 (далее - Положение о лицензировании); пункт 8 Правил хранения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2025 г. N 260н (далее - приказ N 260н) |
| | | кондиционеры (системы кондиционирования) | подпункт "а" пункта 4, подпункт "а" пункта 6 Положения о лицензировании; пункты 24, 25 Правил надлежащей аптечной практики, утвержденной приказом Минздрава России от N 259н (далее - приказ 259н); подпункт "а" пункта 11 приказа N 260н |
| | | холодильные камеры и (или) холодильники | подпункт "а" пункта 4, подпункт "а" пункта 6 Положения о лицензировании; пункты 24, 25 приказа N 259н; подпункт "б" пункта 11 приказа N 260н |
| | | вентиляционная система | подпункт "а" пункта 4, подпункт "а" пункта 6 Положения о лицензировании; пункт 23 приказа N 259н |
| | | система увлажнения и (или) осушения воздуха | подпункт "а" пункта 4, подпункт "а" пункта 6 Положения о лицензировании; пункты 24, 25 приказа N 259н |
| | | оборудование для погрузочно-разгрузочных работ (рохли, тележки и пр.) | подпункт "а" пункта 4, подпункт "а" пункта 6 Положения о лицензировании; пункты 24, 25 приказа N 259н; подпункт "ж" пункта 11 приказа 260н |
| | | оборудование, обеспечивающее хранение лекарственных средств (стеллажи, шкафы, витрины, gondoly, поддоны, подтоварники и пр.) | подпункт "а" пункта 4, подпункт "а" пункта 6 Положения о лицензировании; пункты 24, 25, 27 приказа N 259н; подпункт "е" пункта 11 приказа 260н |
| | | оборудование, обеспечивающее учет лекарственных средств (сейфы, металлические шкафы, запирающиеся шкафы и пр.) | подпункт "а" пункта 4, подпункт "а" пункта 6 Положения о лицензировании; пункты 24, 25 приказа N 259н; пункты 26 - 28 приказа N 260н |
| | | термогигрометры (психрометры) или иное оборудование (средства измерений), используемое для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств (для регистрации температуры и влажности) | подпункт "а" пункта 4, подпункт "а" пункта 6 Положения о лицензировании; подпункт "д" пункта 11 приказа N 260н; пункты 24, 25 приказа N 259н |
| | | резервное оборудование, используемое при технической неисправности ключевого оборудования | подпункт "а" пункта 4, подпункт "а" пункта 6 Положения о лицензировании |
| | технические и программные средства (в том числе для комплексной автоматизации торговой деятельности) | подпункт "а" пункта 4, подпункт "а" пункта 6 Положения о лицензировании; пункты 24, 25 приказа N 259н | |
| | специальное оборудование или средства (изотермическая упаковка, контейнеры и пр.), а также транспортные средства, обеспечивающие поддержание требуемого температурного режима | подпункт "а" пункта 4, подпункт "а" пункта 6 Положения о лицензировании; пункты 24, 25 приказа N 259н | |
| изготовление лекарственных | сухожаровой шкаф, стерилизатор, шкаф сушильный | Глава 2 "ОФС" раздел 2.1.1. "Оборудование"; Решение Коллегии Евразийской экономической комиссии от | |

| | | |
|--|--|--|
| препаратов для медицинского применения | электрический | 11.08.2020 N 100 "О Фармакопее Евразийского экономического союза"; приказ Минздрава России от 22.05.2023 N 249н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" |
| | средства измерений и испытательное оборудование, применяемые для аналитических работ (весы аналитические, весы равноплечие ручные, весы технические, разновесы, гири, микроскоп биологический, ареометры (или денсиметры), пикнометры, спиртомеры стеклянные (набор), облучатель ультрафиолетовый для обнаружения витаминов в растворе (или аналитическая кварцевая лампа), устройство для контроля стерильных растворов на отсутствие механических включений (УК-2), баня водяная лабораторная с огневым или электрическим подогревом, электроплитка лабораторная, эксикатор (без крана), спиртовка и пр. | |
| | колориметр-нефелометр фотоэлектрический для ультрафиолетовой и видимой области спектра | |
| | pH-метр милливольтметр (или иономер) | |
| | шкаф вытяжной, ламинарные системы | |
| | рефрактометр | |
| | дистиллятор, аппарат для фильтрации, система очистки воды комбинированная | |
| | лабораторная посуда, применяемая для аналитических работ (бюреточная установка, бюретка прямая с краном (или с оливой), микробюретки, капельницы для индикаторов и реактивов, мензурки, пипетка, пробирки, стекла, ступки и пестики, тигли, цилиндры измерительные, колбы и пр.) | |
| | стол аналитика | |
| | автоклав | |
| | моечное оборудование | |
| | бактерицидные облучатели (обеззараживатели) | |
| оборудование для упаковки | | |
| изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского | специализированный защитный шкаф либо набор защитных приспособлений для изготовления радиофармацевтических | Приложение N 13 приказа Минздрава России от 19.02.2021 N 116н "Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи взрослому населению при онкологических заболеваниях" |

| | |
|--|--|
| применения | лекарственных препаратов, набор дозиметрического оборудования для определения радиоактивного загрязнения рук/рук и ног |
| | набор дозиметрического оборудования для определения радиоактивного загрязнения рабочих поверхностей, а также параметров радиоактивного излучения на рабочих местах |
| | калибратор активности изотопов |
| | генератор радионуклидной системы |
| | контейнер для радиоактивных отходов |
| | шкафы/боксы радиохимические для размещения оборудования синтеза или фасовки радиофармацевтических лекарственных препаратов |
| | защитные контейнеры для радиофармацевтических лекарственных препаратов |
| | высокоэффективный жидкостный хроматограф ИВД, автоматический или полуавтоматический |
| | газовый хроматограф ИВД, автоматический или полуавтоматический |
| | pH-метр ИВД |
| | шкаф для хранения веществ (реактивов) |
| | шкаф для хранения легковоспламеняющихся жидкостей (растворителей) |
| | шкаф химический вытяжной |
| | барьер для защиты от излучения, стационарный |
| | шкаф сушильный общего назначения |
| система очистки воды комбинированная | |
| рабочая станция радиологической системы архивации и передачи изображений | |
| прибор контроля уровня излучения комбинированный | |
| сейф защитный для хранения калибровочных источников | |

| | | |
|--|--|--|
| | <p>оборудование для фасовки (дозирования) радиофармацевтических лекарственных препаратов во флаконы или шприцы</p> <p>сканер ТСХ-пластин, оборудованный радиодетектором</p> <p>оборудование для синтеза радиофармацевтических лекарственных препаратов (автоматизированные модули синтеза)</p> <p>мультиканальный гамма-анализатор</p> <p>осмометр ИВД, автоматический или полуавтоматический</p> <p>весы аналитические механические</p> | |
|--|--|--|
