



Министерство здравоохранения Республики Карелия

ПРИКАЗ

г. Петрозаводск

от «28» февраля 2022 года

№335

**Об утверждении формы оценочного листа
для оценки соответствия соискателя лицензии, лицензиата
лицензионным требованиям при осуществлении
фармацевтической деятельности**

В целях осуществления Министерством здравоохранения Республики Карелия лицензирования фармацевтической деятельности

п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемую форму оценочного листа для оценки соответствия соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2022 года.

Министр

М.Е. Охлопков

**Оценочный лист для оценки соответствия
соискателя лицензии, лицензиата
лицензионным требованиям при осуществлении
фармацевтической деятельности**

Оценка соответствия - документарная/выездная соискателя лицензии /лицензиата

Регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии/
внесении изменений в реестр лицензий _____

Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии)
индивидуального предпринимателя _____

Адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности (в случае
выездной оценки соответствия):

Место (места) проведения оценки соответствия лицензионным требованиям

Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям

Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица/ должностных лиц
проводящего/-их оценку соответствия лицензионным требованиям

Контрольные вопросы о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии/лицензиата
лицензионным требованиям, установленным Федеральным законом от 04.05.2011 №99-ФЗ
"О лицензировании отдельных видов деятельности" (далее – закон №99-ФЗ) и
Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным
постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 №1081 (далее -
Положение) и ответы на них

№ п/п	Контрольный вопрос, отражающий содержание лицензионных требований	Ответ		
		да	нет	неприменимо

1.	Подтверждена ли достоверность представленных сведений о юридическом лице/индивидуальном предпринимателе, являющемся соискателем лицензии/лицензиатом сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц/едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей?			
Наличие помещений и оборудования, принадлежащих соискателю лицензии/лицензиату на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)				
2	Подтверждено ли право собственности или иное законное основание использования соискателем лицензии/лицензиатом заявленных помещений, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре недвижимости и представленными документами?			
3	Подтверждено ли соответствие заявленных помещений требованиям санитарных правил санитарно-эпидемиологическим заключением?			
4	Установлено ли наличие заявленных помещений, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, по адресу места осуществления лицензируемого вида деятельности?			
5	Установлено ли соответствие заявленных помещений, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, требованиям правил хранения лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества?			
6	Подтверждено ли право собственности или иное законное основание использования соискателем лицензии/лицензиатом заявленного оборудования,			

	необходимого для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, представленными документами?			
7	Установлено ли наличие заявленного оборудования, необходимого для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, по адресу места осуществления лицензируемого вида деятельности?			
Наличие у медицинской организации - соискателя лицензии/лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности				
8	Подтверждено ли наличие у медицинской организации, являющейся соискателем лицензии/лицензиатом лицензии на осуществление медицинской деятельности по адресу места осуществления деятельности, который заявлен для осуществления фармацевтической деятельности, сведениями в едином реестре лицензий?			
Наличие у руководителя организации (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением: для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста;				
9	Подтверждено ли наличие у руководителя организации – соискателя лицензии - (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением высшего фармацевтического либо среднего фармацевтического образования представленными документами?			
10	Подтверждено ли наличие у руководителя организации – соискателя лицензии - (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением стажа работы по специальности не менее 3 лет (при условии высшего фармацевтического образования) либо не менее 5 лет (при условии среднего фармацевтического образования) представленными документами?			
11	Подтверждено ли наличие у руководителя организации – соискателя лицензии - (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением сертификата специалиста представленными документами?			
Наличие у индивидуального предпринимателя для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения -				

<p>высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста</p>				
12	Подтверждено ли наличие у индивидуального предпринимателя – соискателя лицензии высшего фармацевтического либо среднего фармацевтического образования представленными документами?			
13	Подтверждено ли наличие у индивидуального предпринимателя – соискателя лицензии стажа работы по специальности не менее 3 лет (при условии высшего фармацевтического образования) либо не менее 5 лет (при условии среднего фармацевтического образования) представленными документами?			
14	Подтверждено ли наличие у индивидуального предпринимателя – соискателя лицензии сертификата специалиста/свидетельства об аккредитации представленными документами?			
<p>Наличие у соискателя лицензии/лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющих:</p> <p>для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификат специалиста;</p> <p>для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций - дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности</p>				
15	Подтверждено ли наличие у заявленных работников соискателя лицензии (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) высшего или среднего фармацевтического образования представленными документами?			
16	Подтверждено ли наличие у заявленных работников соискателя лицензии (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) сертификата специалиста или пройденной аккредитации представленными документами?			
17	Подтверждено ли наличие у заявленных работников лицензиата (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) высшего или среднего фармацевтического образования представленными документами?			
18	Подтверждено ли наличие у заявленных работников лицензиата (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) сертификата специалиста или пройденной аккредитации представленными документами?			
19	Подтверждено ли наличие у заявленных работников			

	обособленных подразделений медицинской организации - соискателя лицензии дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения представленными документами?			
20	Подтверждено ли наличие у заявленных работников обособленных подразделений медицинской организации - соискателя лицензии права на осуществление медицинской деятельности представленными документами?			
21	Подтверждено ли наличие у заявленных работников обособленных подразделений медицинской организации - лицензиата дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения представленными документами?			
22	Подтверждено ли наличие у заявленных работников обособленных подразделений медицинской организации - лицензиата права на осуществление медицинской деятельности представленными документами?			
23	Подтверждено ли наличие у соискателя лицензии/лицензиата трудовых договоров с заявленными лицами представленными документами?			

Должностные лица, проводившие оценку и заполнившие оценочный лист

(подпись)

(фамилия, инициалы имени и отчества (при наличии))

(подпись)

(фамилия, инициалы имени и отчества (при наличии))

(подпись)

(фамилия, инициалы имени и отчества (при наличии))

Дата заполнения

« ____ » _____ 20 ____ г.