



МАРИЙ ЭЛ РЕСПУБЛИКЫН  
ТАЗАЛЫК АРАЛЫМЕ  
МИНИСТЕРСТВЫЖЕ

МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РЕСПУБЛИКИ МАРИЙ ЭЛ

---

---

## П Р И К А З

« 25 » 08 2022 г. № 1857

### О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Республики Марий Эл от 25 марта 2022 г. № 584

П р и к а з ы в а ю:

1. Внести в приказ Министерства здравоохранения Республики Марий Эл от 25 марта 2022 г. № 584 «Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Республики Марий Эл проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности» следующие изменения:

наименование приказа изложить в следующей редакции:

«Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Республики Марий Эл при осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям»;

в преамбуле приказа слова «от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности»» заменить словами «от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»»;

в пункте 1 приказа слова «форму оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Республики Марий Эл проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности» заменить словами «форму оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Республики Марий Эл при осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям»;

форму оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Республики Марий Эл проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности, утвержденную указанным выше приказом, изложить в новой редакции (прилагается).

2. Настоящий приказ вступает в силу со дня его официального опубликования и распространяется на правоотношения, возникшие с 1 сентября 2022 г.

Министр



М.В.Панькова

Министерство внутренней политики,  
развития местного самоуправления и юстиции  
Республики Марий Эл  
Внесен в Реестр нормативных  
правовых актов органов исполнительной власти  
Республики Марий Эл

**Регистрационный номер**

**1 2 0 2 2 0 2 2 0 0 1 6**

« 06 » 09 \_\_\_\_ 20 22 г.

**«УТВЕРЖДЕН**  
приказом Министерства  
здравоохранения  
Республики Марий Эл  
от «25» марта 2022 г. № 584  
(в редакции приказа Министерства  
здравоохранения Республики Марий Эл  
от «25» 08 2022 г.  
№ 1857)

Форма

**ОЦЕНОЧНЫЙ ЛИСТ,**  
**в соответствии с которым Министерством здравоохранения**  
**Республики Марий Эл при осуществлении лицензирования**  
**фармацевтической деятельности проводится оценка соответствия**  
**соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям\***

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесение изменений в реестр лицензий):

---

2. Полное или (в случае, если имеется) сокращенное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН):

---

2.1. Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя (ОГРНИП):

---

3. Адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности:

---

4. Место (места) проведения оценки соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа:

---

5. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Министерства здравоохранения Республики Марий Эл:

---

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Министерства здравоохранения Республики Марий Эл, проводящего оценку

соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист:

7. Список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям:

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены лицензионные требования	Ответы на вопросы, о соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям			Примечание
			Да	Нет	Неприменимо	
1.	Имеются ли у соискателя лицензии или лицензиата производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения) по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающее право владения и право пользования, - для организаций розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, соответствующих требованиям статьи 55 Федерального закона от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ), правилам надлежащей аптечной практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки	подпункт «в» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (далее - Положение)				

	<p>лекарственных препаратов, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)?</p>					
2.	<p>Имеется ли у соискателя лицензии или лицензиата оборудование по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащее на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающее право владения и право пользования,</p> <p>- для организаций розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, соответствующих требованиям статьи 55 Федерального закона № 61-ФЗ, правилам надлежащей аптечной практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)?</p>	<p>подпункт «в» пункта 4 Положения</p>				

3.	<p>Имеется ли у соискателя лицензии или лицензиата производственный объект (помещение, здание, сооружение) по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащее на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающее право владения и право пользования,</p> <p>- для индивидуального предпринимателя, соответствующего требованиям статьи 55 Федерального закона № 61-ФЗ, правилам надлежащей аптечной практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти?</p>	<p>подпункт «д» пункта 4 Положения</p>				
----	--	--	--	--	--	--

4.	<p>Имеется ли у соискателя лицензии или лицензиата оборудование по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащее на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающее право владения и право пользования,</p> <p>- для индивидуального предпринимателя, соответствующего требованиям статьи 55 Федерального закона № 61-ФЗ, правилам надлежащей аптечной практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти?</p>	<p>подпункт «д» пункта 4 Положения</p>				
5.	<p>Имеется ли у медицинской организации - соискателя лицензии или лицензиата лицензия на осуществление медицинской деятельности?</p>	<p>подпункт «ж» пункта 4 Положения</p>				



6.	<p>Имеется ли у соискателя лицензии или лицензиата в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения?</p>	<p>подпункт «з» пункта 4 Положения</p>				
7.	<p>Имеется ли у индивидуального предпринимателя для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения – высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденная аккредитация специалиста?</p>	<p>подпункт «и» пункта 4 Положения</p>				

8.	<p>Имеются ли у соискателя лицензии или лицензиата работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющие для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- высшее или среднее фармацевтическое образование;</li> <li>- сертификат специалиста или пройденная аккредитация специалиста?</li> </ul>	подпункт «к» пункта 4 Положения				
9.	<p>Имеются ли у соискателя лицензии или лицензиата работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющие для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения</p>	подпункт «к» пункта 4 Положения				

<p>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>					
--	--	--	--	--	--

Установлено соответствие / несоответствие соискателя лицензии / лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности».

\_\_\_\_\_ (должность)

\_\_\_\_\_ (фамилия и инициалы)

\_\_\_\_\_ (подпись)

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
(дата заполнения оценочного листа)».

\* В соответствии с подпунктом «б» пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»