



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КИРОВСКОЙ ОБЛАСТИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

08.08.2022

№ 635

г. Киров

Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности

В соответствии с частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», подпунктом «б» пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «О лицензировании фармацевтической деятельности» и Положением о министерстве здравоохранения Кировской области, утвержденным постановлением Правительства Кировской области от 09.06.2015 № 42/295 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Кировской области»:

1. Утвердить форму оценочного листа, в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности в соответствии с приложением.

2. Распоряжение министерства здравоохранения Кировской области от 17.02.2022 № 143 «Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями» признать утратившим силу.

3. Настоящее распоряжение вступает в силу с 01.09.2022.

Министр здравоохранения
Кировской области  Черняев

Приложение

УТВЕРЖДЕН

распоряжением
министерства здравоохранения
Кировской области
от 08.08.2022 № 635

**ОЦЕНОЧНЫЙ ЛИСТ,
в соответствии с которым проводится оценка соответствия
соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям
при осуществлении фармацевтической деятельности**

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям (в соответствии с частью 3 статьи 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»), 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, фамилия, имя отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес места жительства, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя:

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

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

5. Реквизиты распоряжения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом министерства здравоохранения Кировской области

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица министерства здравоохранения Кировской области, 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	непринимимо	
I. Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме документарной оценки.						
1.	Заявление о предоставлении лицензии или внесении изменений в реестр лицензий, в том числе поданное в форме электронного документа или посредством использования единого портала государственных и муниципальных услуг и иных информационных систем, соответствует установленной форме, заполнено в полном объеме?	часть 1 статьи 13, часть 3, часть 3.1 статьи 18, часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон № 99-ФЗ), пункты 8, 12, 13 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (далее – Положение о лицензировании)				

2.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ				
3.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащимся в едином реестре лицензий на медицинскую деятельность?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ подпункт «а» пункта 8, подпункт «а» пункта 12 Положения о лицензировании				
4.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащимся в Едином государственном реестре недвижимости (Росреестре)?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ подпункт «б» пункта 8, подпункт «б» пункта 12, подпункт «а» пункта 13 Положения о лицензировании				
5.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащимся в реестре санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ подпункт «г» пункта 8, подпункт «е» пункта 12, подпункт «а» пункта 13 Положения о лицензировании				

6.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащимся в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения. (ФРМР)?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ. статья 69 Федерального закона 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации». подпункт «е», «ж» пункта 8, подпункт «в», «г» пункта 12, подпункт «а» пункта 13 Положения о лицензировании				
II. Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме выездной оценки.						
1.	Соискатель лицензии или лицензиат (для организаций розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения) имеет производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения) по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций (далее – медицинская организация))	подпункт «в», пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (далее – Положение о лицензировании) пункт 11 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Приказ № 646н)				
2.	Соискатель лицензии или лицензиат (для индивидуального предпринимателя) имеет производственный объект (помещение, здание, сооружение) по месту осуществления фармацевтической	Подпункт «д» пункта 4 Положения о лицензировании Пункт 11 приказа № 646н				

	деятельности, принадлежащего на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования				
3.	Соискатель лицензии или лицензиат имеет оборудование по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащее на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, необходимое для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующее установленным требованиям (за исключением медицинских организаций)	<p>подпункт «в», «д» пункта 4 Положения о лицензировании</p> <p>пункт 11 Приказа № 646н</p> <p>пункты 8, 29, 30 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Приказ № 647н)</p> <p>пункты 6, 11, 36, 37, 58, 76, 90, 95, 96, 97, 104, 109, 114 приказа Минздрава России от 26.10.2015 № 751н «Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (далее – Приказ № 751н)</p>			
4.	Медицинская организация - соискатель лицензии или лицензиат имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности	подпункт «ж» пункта 4 Положения о лицензировании			
5.	Соискатель лицензии или лицензиат имеет выданное в	подпункт «в», «д» пункта 4 Положения о			

	установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключение о соответствии требованиям санитарных правил в отношении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) (за исключением медицинских организаций)	лицензировании пункт 23 Приказа № 647н				
6.	Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?	подпункт «з» пункта 4; подпункт «л» пункта 6 Положения о лицензировании пункт 5 Приказа № 646н				
7.	Соискатель лицензии или лицензиат (аптечная организация, индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее – субъект розничной торговли)) имеет	пункт 22 Приказа № 647н				

	<p>размещенную в установленном порядке вывеску с указанием:</p> <p>а) вида аптечной организации на русском и национальном языках: «Аптека» или «Аптечный пункт» или «Аптечный киоск»;</p> <p>б) полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли;</p> <p>в) режима работы;</p> <p>г) информации о работе в ночное время (в случае работы в ночное время)</p>					
8.	<p>Субъект розничной торговли предусмотрел возможность обустройства беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов?</p>	пункт 21 Приказа № 647н				
9.	<p>Субъект розничной торговли организовал возможность вызова фармацевтического работника для обслуживания лиц с ограниченными возможностями в случае отсутствия возможности обустройства для указанных лиц беспрепятственного входа и выхода?</p>	пункт 21 Приказа № 647н				

10.	<p>Все помещения субъекта розничной торговли:</p> <ul style="list-style-type: none"> – расположены в здании (строении) и функционально объединены? – изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения? 	пункт 20 Приказа № 647н				
11.	<p>Имеется ли у субъекта розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения зона торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту?</p>	пункты 24, 36 Приказа № 647н				
12.	<p>В торговой зоне в удобном для обозрения месте размещены:</p> <ul style="list-style-type: none"> - информация о невозможности возврата и обмена товаров аптечного ассортимента надлежащего качества; - иные документы и информация, которая должна быть доведена до сведения покупателей? 	пункт 55 Приказа № 647н				
13.	<p>Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?</p>	<p>пункты 15, 16 Приказа № 646н;</p> <p>пункт 24 Приказа № 647н</p>				
14.	<p>Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное</p>	пункт 12 Приказа № 646н				

	хранение и перемещение лекарственных препаратов?	пункт 19 Приказа № 647н				
15.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 15, 16, 30 Приказа № 646н; пункт 24 Приказа № 647н; пункт 12 приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (далее – Приказ № 706н)				
16.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товары аптечного ассортимента?	пункты 15, 16, 30 Приказа № 646н пункт 66 Приказа № 647н				
17.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для раздельного хранения одежды работников?	пункт 24 Приказа № 647н				
18.	Имеется ли отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств?	пункт 25 Приказа № 646н				
19.	Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Приказа № 646н				
20.	Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов	пункт 26 Приказа № 646н;				

	от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	пункт 27 Приказа № 647н				
21.	Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки?	пункт 25 Приказа № 646н; пункт 6 Приказа № 647н				
22.	В помещениях субъекта розничной торговли, предназначенных для изготовления лекарственных препаратов, поверхности стен и потолков гладкие, без нарушения целостности покрытия (водостойкие краски, эмали или кафельные глазурованные плитки светлых тонов), отделаны материалами, допускающими влажную уборку с применением дезинфицирующих средств (неглазурованная керамическая плитка, линолеум с обязательной сваркой швов или другие материалы)? Места примыкания стен к потолку и полу не имеют углублений, выступов и карнизов?	пункт 27 Приказа № 647н				
23.	Оборудовано ли помещение субъекта розничной торговли охранной и пожарной сигнализацией?	пункты 36, 37 Приказа № 646н				
24.	Отвечают ли помещения, а также оборудование и материалы, используемые субъектом розничной торговли при осуществлении деятельности, санитарным требованиям пожарной безопасности в соответствии	пункты 27, 30 Приказа № 647н				

	с законодательством Российской Федерации?					
25.	Помещения субъекта розничной торговли оснащены системами отопления?	пункты 17, 21, 36 Приказа № 646н; пункт 26 Приказа № 647н; пункты 3, 4 Приказа № 706н				
26.	Имеется система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств? Система кондиционирования имеет технический паспорт?	пункты 21, 36, 37 Приказа № 646н; пункт 33 Приказа № 647н; пункты 3, 4 Приказа № 706н				
27.	Имеется ли система вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Приказа № 646н; пункт 4 Приказа № 706				
28.	Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов освещение?	пункт 17 Приказа № 646н; пункт 28 Приказа № 647н				
29.	Оборудование в субъекте розничной торговли не загорает и не загромождает проходы?	пункт 31 Приказа № 647н				
30.	Приняты ли субъектом розничной торговли меры для предотвращения попадания на лекарственные препараты прямого солнечного света или иного яркого направленного света?	пункт 26 Приказа № 706н; пункт 52 Приказа № 646н				
31.	Торговое помещение и (или) зона субъекта розничной торговли оборудованы витринами, стеллажами (гондолами) - при открытой выкладке товара,	пункт 34 Приказа № 647н				

	обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, а также удобство в работе для работников субъекта розничной торговли?					
32.	Имеется ли оборудование для хранения лекарственных препаратов: - стеллажи; - шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно – количественному учету; - шкафы; - поддоны/ подтоварники?	пункт 31 Приказа № 646н; пункт 5 Приказа № 706н				
33.	Обеспечено ли размещение лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой «по рецепту на лекарственный препарат», нанесенной на полку или шкаф, в которых планируется размещать такие лекарственные препараты?	пункт 36 Приказа № 647н				
34.	Имеется ли пломбир (или печать) для опечатывания шкафов или помещений, в которых хранятся лекарственные препараты, подлежащие предметно – количественному учету?	пункт 31 Приказа № 646н; пункт 70 Приказа № 706н				
35.	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами	пункт 37 Приказа № 646н; пункт 7 Приказа № 706н				

	(электронными гигрометрами) или психрометрами) или иным оборудованием, используемым для регистрации температуры и влажности воздуха?					
36.	Размещены ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 – 1,7 м от пола?	пункт 7 Приказа № 706н				
37.	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации – периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений?	пункт 38 Приказа № 646н; пункт 7 Приказа № 706н; пункт 33 Приказа № 647н пункт 5 далее – Приказ № 751н				
38.	Регистрируются ли показания измерительных приборов температуры и влажности в специальном журнал (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни?	пункт 7 Приказа № 706н				
39.	Имеется ли холодильное оборудование (с указанием наименования, марки, заводского номера, температурного режима) с размещением и обслуживанием согласно	пункты 21, 36, 37 Приказа № 646н пункт 33 Приказа № 647н				

	документации по его использованию (эксплуатации)? Холодильное оборудование имеет технические паспорта?	пункт 32 Приказа № 706н				
40.	Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования осуществляется в соответствии с утвержденным планом-графиком?	пункт 39 Приказа № 646н; пункт 33 Приказа № 647н				
41.	Имеется ли система контроля доступа в помещения для хранения лекарственных средств (зоны)?	пункты 27, 37 Приказа № 646н; пункт 32 Приказа № 647н				
42.	Для перевозки лекарственных препаратов используются транспортные средства и оборудование, обеспечивающие соблюдение их качества, эффективности и безопасности?	пункты 37, 62-64 Приказа № 646н				
43.	При перевозке термолабильных лекарственных препаратов используется специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов?	пункты 37, 62-64 Приказа № 646н				
44.	Оборудование, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, используемое для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов,	пункты 37, 62-64 Приказа № 646н				

	относящиеся в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежат первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений?					
45.	Назначено ли руководителем субъекта розничной торговли лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур?	подпункт «з» пункта 4; подпункт «л» пункта 6 Положения о лицензировании пункт 5 Приказа № 646н; пункт 10 Приказа № 647н				
46.	Утверждены ли руководителем субъекта розничной торговли документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими в зависимости от функций реализуемых субъектом розничной торговли?	пункты 4, 5 Приказа № 647н				
47.	Утвержден ли руководителем субъекта розничной торговли план-график анализа системы качества?	пункт 11 Приказа № 647н				

48.	<p>Утверждены ли руководителем субъекта розничной торговли стандартные операционные процедуры (далее – СОП), в том числе для выполнения работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность:</p> <p>– хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>– перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>– розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения;</p> <p>– отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>– изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения;</p>	<p>пункты 3, 25, 41-43 Приказа № 646н;</p> <p>пункты 4, 7, 37, 68 Приказа № 647н</p>				
49.	<p>Определена ли ответственность работников субъекта розничной торговли препаратов за нарушение требований, установленных Приказом № 646н и СОПами?</p>	<p>подпункт «б» пункта 4 Приказа № 646н</p>				
50.	<p>Назначены ли руководителем субъекта</p>	<p>пункт 6 Приказа № 647н</p>				

	розничной торговли лица, ответственные за ведение и хранение документов, обеспечение доступа к ним и в случае необходимости их восстановление?					
51.	Назначено ли руководителем субъекта розничной торговли материально ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров аптечного ассортимента?	пункт 45 Приказа № 647н				
52.	Назначена ли руководителем субъекта розничной торговли комиссия для проведения приемочного контроля?	пункт 49 Приказа № 647н				
53.	Назначены ли руководителем субъекта розничной торговли лица, состоящими в штате субъекта розничной торговли и (или) привлекаемыми на договорной основе, которые проводят внутренний аудит?	пункт 61 Приказа № 647н				
54.	Определены ли приказом руководителем субъекта розничной торговли маркировка, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с указанными товарами аптечного ассортимента?	пункт 66 Приказа № 647н				
55.	Имеется ли у субъекта розничной торговли договор, заключенный со сторонней организацией на уничтожение лекарственных препаратов, пришедших в негодность?	пункт 55 Приказа № 646н				
56.	Определены ли руководителем субъекта	пункты 47-49 Приказа № 646н				

	розничной торговли способы хранения и размещения лекарственных средств?	пункт 8 Приказа № 706н				
57.	Определен ли руководителем субъекта розничной торговли порядок учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности?	пункт 11 Приказа № 706н				
58.	Имеются ли у субъекта розничной торговли, планирующего заниматься изготовлением лекарственных препаратов для медицинского применения, пронумерованные, прошнурованные и скрепленные подписью руководителя аптечной организации (индивидуального предпринимателя) журналы?	пункты 7, 97, 100, 117, 131, 133 Приказа № 751н				
59.	Имеется ли у заявителя-Индивидуального предпринимателя: для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста?	подпункт «и» пункта 4 Положения;				
60.	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых	подпункт «д» пункта 4 Положения;				

	<p>непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющие:</p> <p>- для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста?</p> <p>- для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций - дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности?</p>	пункты 7, 8 Приказа № 646н				
61.	Имеются ли должностные инструкции на работников, занимающих ключевые должности субъекта розничной торговли, в которых определяются их	пункт 9 Приказа № 646н; пункты 7, 12 Приказа № 647н				

	обязанности и ответственность, с которыми сотрудники ознакомлены под подпись?					
62.	Имеется ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей), программа обучения персонала, утвержденные руководителем субъекта розничной торговли для медицинского применения?	пункт 10 Приказа № 646н; пункт 17 Приказа № 647н				

Установлено соответствие/несоответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации «О лицензировании фармацевтической деятельности» от 31.03.2022 № 547 (нужное выделить).

(должностное лицо, проводившее
оценку соответствия и заполнившее
оценочный лист)

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

« ____ » _____ 20 ____ г.
