



Министерство здравоохранения Самарской области

ПРИКАЗ

от 08.06.2022

№ 11-Н

Об утверждении форм документов, используемых при лицензировании медицинской деятельности, фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

В соответствии с Федеральным законом «О лицензировании отдельных видов деятельности», статьей 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений», постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», Положением о министерстве здравоохранения Самарской области, утвержденным постановлением Правительства Самарской области от 22.06.2012 № 290, ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить следующие формы документов, используемых при лицензировании медицинской деятельности, осуществляемой медицинскими и

инными организациями (за исключением организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти, а также организаций федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, а также за исключением медицинской деятельности по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи), индивидуальными предпринимателями (за исключением медицинской деятельности по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи), иностранными юридическими лицами - участниками проекта международного медицинского кластера, фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями, за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти; индивидуальными предпринимателями; иностранными юридическими лицами - участниками проекта международного медицинского кластера; деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в части осуществления деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, осуществляемой организациями, за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти; деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня, предусматривающей их приобретение, хранение и использование в медицинских целях, осуществляемой иностранными юридическими лицами - участниками проекта международного медицинского кластера:

заявление о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) на осуществление медицинской деятельности (приложение 1 к настоящему приказу);

заявление о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) на осуществление фармацевтической деятельности (приложение 2 к настоящему приказу);

заявление о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (приложение 3 к настоящему приказу);

заявление о предоставлении сведений о конкретной лицензии (приложение 4 к настоящему приказу);

заявление об исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах (приложение 5 к настоящему приказу);

заявление о прекращении лицензируемого вида деятельности (приложение 6 к настоящему приказу);

уведомление о необходимости устранения выявленных нарушения и (или) предоставления документов (приложение 7 к настоящему приказу);

уведомление о возврате заявления о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) (приложение 8 к настоящему приказу);

уведомление о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) (приложение 9 к настоящему приказу);

уведомление об отказе в предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) (приложение 10 к настоящему приказу);

акт оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям (приложение 11 к настоящему приказу);

оценочный лист, в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (приложение 12 к настоящему приказу);

оценочный лист, в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности (приложение 13 к настоящему приказу);

оценочный лист, в соответствии с которыми проводится оценка соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности (приложение 14 к настоящему приказу);

дополнения к заявлению о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) (приложение 15 к настоящему приказу).

2. Признать утратившими силу следующие приказы министерства здравоохранения Самарской области:

от 13.08.2012 № 135 «Об утверждении форм документов, используемых при лицензировании медицинской деятельности, фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»,

от 23.06.2016 № 16-н «О внесении изменений в приказ министерства здравоохранения Самарской области от 13.08.2012 № 135 «Об утверждении форм документов, используемых при лицензировании медицинской деятельности, фармацевтической деятельности, деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

3. Контроль за выполнением настоящего приказа возложить на департамент информатизации, организационной деятельности и лицензирования министерства здравоохранения Самарской области (Золотарева).

4. Опубликовать настоящий приказ на официальном сайте Правительства Самарской области в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет», в средствах массовой информации.

5. Настоящий приказ вступает в силу со дня его официального опубликования.

Министр здравоохранения
Самарской области

A handwritten signature in black ink, consisting of several overlapping, fluid strokes that form a stylized, somewhat abstract shape.

А.С. Бенян

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
к приказу министерства здравоохранения
Самарской области
от 08.06.2012 № 11-14

Регистрационный номер _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В министерство здравоохранения
Самарской области

ЗАЯВЛЕНИЕ

*О предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности

*О внесении изменений в реестр лицензий

в отношении лицензии на медицинскую деятельность от _____ № _____
в связи с:

*реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния, присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;

*изменения наименования лицензиата (изменение наименования филиала иностранного юридического лица);

*изменения адреса места нахождения лицензиата (изменение адреса места нахождения иностранного юридического лица, изменение адреса места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица);

*изменение имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;

*изменение места жительства индивидуального предпринимателя;

*изменение реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;

*прекращения медицинской деятельности по одному или нескольким адресам ее осуществления, предусмотренным лицензией;

*намерения лицензиата внести изменения в предусмотренный лицензией перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих медицинскую деятельность, в части прекращения выполнения работ, оказания услуг

*изменение мест осуществления лицензируемого вида деятельности;

*изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

* изменение в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечня работ, услуг, которые выполняются в составе конкретного вида деятельности

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица (для иностранного юридического лица – полное наименование иностранного юридического лица, наименование филиала иностранного юридического лица) / Фамилия, имя, отчество (в случае если имеется), данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя*	
Сокращенное наименование (если имеется). Сокращенное наименование филиала	

иностранный юридический человек (если имеется).	
Фирменное наименование (если имеется).	
Адрес места нахождения юридического человека. Адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)/ Адрес места нахождения филиала иностранного юридического человека*	
Адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности (с указанием почтового индекса) и (или) данные, позволяющие идентифицировать место осуществления лицензируемого вида деятельности/ Адреса мест, по которым прекращена деятельность с указанием даты, с которой она фактически прекращена*	
Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, государственный регистрационный номер записи о создании юридического человека (для иностранного юридического человека – номер и дата внесения записи об аккредитации филиала иностранного юридического человека)	
Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом человеке в единый государственный реестр юридических лиц, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	
Данные документа, подтверждающего факт внесения изменений о юридическом человеке в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	
Идентификационный номер налогоплательщика (и код причины постановки на учет для иностранного юридического человека)	
Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	
Сведения о внесении соответствующей информации в федеральный реестр медицинских организаций и федеральный реестр медицинских работников Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения	

Контактный телефон, факс, адрес электронной почты соискателя лицензии/лицензиата (в том числе филиала иностранного юридического лица)	
---	--

 (Ф.И.О., должность руководителя юридического лица
 (индивидуального предпринимателя))

действующий на основании _____
 (документ подтверждающий полномочия)

Прошу предоставить лицензию (внести изменения в реестр лицензий) на осуществление медицинской деятельности на заявленные виды работ (услуг), составляющие медицинскую деятельность (приложение 1 к настоящему заявлению). К заявлению прилагается опись документов согласно приложению 2 к настоящему заявлению.

Информацию по вопросам лицензирования прошу направлять мне в электронной форме

ДА НЕТ
 (подчеркнуть)

Достоверность представленных документов подтверждаю.

В случае если по результатам оценки соответствия лицензионным требованиям выявлено несоответствие юридического лица (индивидуального предпринимателя) лицензионным требованиям в отношении отдельных работ, услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности (в том числе отдельных работ, услуг, которые соискатель лицензии намерен выполнять, оказывать по одному или нескольким местам осуществления лицензируемого вида деятельности),

прошу предоставить лицензию (внести изменения в реестр лицензий)
 (подчеркнуть нужное при необходимости)

на те виды работ, услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности (в том числе работы, услуги, которые соискатель лицензии намерен выполнять, оказывать по одному или нескольким местам осуществления лицензируемого вида деятельности), в отношении которых соответствие юридического лица (индивидуального предпринимателя) лицензионным требованиям было подтверждено в ходе указанной оценки.

« ____ » _____ 20__ г.

 (подпись)

М.П.

 *выбрать нужное

Приложение 1 к заявлению
о предоставлении лицензии
(внесении изменений в реестр
лицензий)

(наименование юридического лица или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

По адресам мест осуществления деятельности:

(указываются для каждого территориально обособленного объекта отдельно)

Виды выполняемых работ, оказываемых услуг		
Работы (услуги)	Виды медицинской помощи	Условия оказания медицинской помощи
Сведения о принадлежащих соискателю лицензии (лицензиату) на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые зарегистрированы в ЕГРП		
<i>Кадастровый номер объекта:</i>		
Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) заявленных работ (услуг)		
<i>Дата:</i>		
<i>Номер:</i>		
<i>Наименование органа, выдавшего документ:</i>		
<i>Номер типографского бланка:</i>		
Реквизиты документов, подтверждающих наличие у заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры работников, соответствующего образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификатов специалиста, необходимые для выполнения заявленных соискателем лицензии (лицензиатом) работ (услуг)		
<i>Вид работ (услуг)</i>	<i>Фамилия, имя, отчество специалиста</i>	<i>Наименование, реквизиты документов</i>
Реквизиты документов, подтверждающих наличие у заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты, соответствующего профессионального образования и (или) квалификации		
<i>Фамилия, имя, отчество специалиста</i>		<i>Наименование, реквизиты документов</i>

Сведения о государственной регистрации медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), и (или) регистрации медицинских изделий, зарегистрированных в соответствии с международными договорами и актами, составляющими право Евразийского экономического союза, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)			
<i>Вид работы (услуги)</i>	<i>Наименование</i>	<i>Год выпуска</i>	<i>Дата, номер регистрационного удостоверения (иного документа) наименование органа, выдавшего документ</i>

« » _____ 20 г._____
(подпись)

М.П.

Приложение 2
к заявлению о предоставлении
лицензии (внесении изменений в
реестр лицензий)

Опись документов, прилагаемых к заявлению

Настоящим удостоверяется, что _____
(Ф.И.О.)

представитель соискателя лицензии
(лицензиата) _____
(наименование соискателя лицензии (лицензиата))

представил, а лицензирующий орган - министерство здравоохранения Самарской области -
принял «__» _____ 20__ рег. № _____ следующие документы для
предоставления (переоформления) лицензии на осуществление медицинской деятельности

Наименование документа	Кол-во листов
Заявление	
Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости	
Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)	
Копии документов, подтверждающих наличие у заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников соответствующего образования и пройденной аккредитации специалиста или сертификатов специалиста	
Копии документов, подтверждающих наличие у заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий соответствующего профессионального образования и (или) квалификации, или Копия договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности	
Документы, подтверждающие полномочия лица, представившего заявление	

Документы сдал

Документы принял

ФИО, подпись

ФИО, должность, подпись

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
к приказу министерства здравоохранения
Самарской области
от 08.06.22 № 11-12

Регистрационный номер _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В министерство здравоохранения
Самарской области

ЗАЯВЛЕНИЕ

*О предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

*О внесении изменений в реестр лицензий

в отношении лицензии на фармацевтическую деятельность

от _____ № _____

в связи с:

*реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния, присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;

*изменения наименования лицензиата (изменение наименования филиала иностранного юридического лица);

*изменения адреса места нахождения лицензиата (изменение адреса места нахождения иностранного юридического лица, изменение адреса места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица);

*изменение имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;

*изменение места жительства индивидуального предпринимателя;

*изменение реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;

*прекращения медицинской деятельности по одному или нескольким адресам ее осуществления, предусмотренным лицензией;

*намерения лицензиата внести изменения в предусмотренный лицензией перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих медицинскую деятельность, в части прекращения выполнения работ, оказания услуг

*изменение мест осуществления лицензируемого вида деятельности;

*изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

* изменение в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечня работ, услуг, которые выполняются в составе конкретного вида деятельности

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица (для иностранного юридического лица – полное наименование иностранного юридического лица, наименование филиала иностранного юридического лица) / Фамилия, имя, отчество (в случае если имеется), данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя*	
Сокращенное наименование (если имеется)/	

Сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица (если имеется)*	
Фирменное наименование (если имеется)	
Адрес места нахождения юридического лица. Адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)/ Адрес места нахождения филиала иностранного юридического лица*	
Адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности (с указанием почтового индекса) и (или) данные, позволяющие идентифицировать место осуществления лицензируемого вида деятельности/ Адреса мест, по которым прекращена деятельность с указанием даты, с которой она фактически прекращена*	
Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (для иностранного юридического лица – номер и дата внесения записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица)	
Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, данные документа, подтверждающего факт внесения сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	
Данные документа, подтверждающего факт внесения изменений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	
Идентификационный номер налогоплательщика (и код причины постановки на учет для иностранного юридического лица)	
Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	
Контактный телефон, факс, адрес электронной почты соискателя лицензии/лицензиата (в том числе филиала иностранного юридического лица)	

(Ф.И.О., должность руководителя юридического лица
(индивидуального предпринимателя))

действующий на основании _____

(документ подтверждающий полномочия)

Прошу предоставить лицензию (внести изменения в реестр лицензий) на осуществление фармацевтической деятельности на заявленные виды работ (услуг), составляющие фармацевтическую деятельность (приложения 1, 2 к настоящему заявлению). К заявлению прилагается опись документов согласно приложению 3 к настоящему заявлению.

Информацию по вопросам лицензирования прошу направлять мне в электронной форме

ДА НЕТ
(подчеркнуть)

Достоверность представленных документов подтверждаю.

В случае если по результатам оценки соответствия лицензионным требованиям выявлено несоответствие юридического лица (индивидуального предпринимателя) лицензионным требованиям в отношении отдельных работ, услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности (в том числе отдельных работ, услуг, которые соискатель лицензии намерен выполнять, оказывать по одному или нескольким местам осуществления лицензируемого вида деятельности),

прошу предоставить лицензию (внести изменения в реестр лицензий)
(подчеркнуть нужное при необходимости)

на те виды работ, услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности (в том числе работы, услуги, которые соискатель лицензии намерен выполнять, оказывать по одному или нескольким местам осуществления лицензируемого вида деятельности), в отношении которых соответствие юридического лица (индивидуального предпринимателя) лицензионным требованиям было подтверждено в ходе указанной оценки.

« ____ » _____ 20__ г.

_____ (подпись)

М.П.

_____ *выбрать нужное

Приложение 1 к заявлению
о предоставлении лицензии
(внесении изменений в реестр лицензий)

Виды выполняемых работ, оказываемых услуг,
составляющих фармацевтическую деятельность

наименование юридического лица (ФИО индивидуального предпринимателя)

По адресам мест осуществления деятельности
(указываются для каждого обособленного объекта отдельно):

*Вид аптечной организации	**Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг	***Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений и сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензий заявленных работ (услуг) ****Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности
		<i>номер документа, дата выдачи, орган, выдавший документ номер типографского бланка</i>

« ____ » _____ 20__ г.

(подпись)

М.П.

* Выбрать из списка:

1. Аптека:
 - а) готовых лекарственных форм;
 - б) производственная;
 - в) производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов.
2. Аптечный пункт.
3. Аптечный киоск.

** Выбрать из списка:

1. Оптовая торговля лекарственными средствами для медицинского применения
2. Хранение лекарственных средств для медицинского применения
3. Хранение лекарственных препаратов для медицинского применения
4. Перевозка лекарственных средств для медицинского применения
5. Перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения
6. Розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения
7. Отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения
8. Изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения

*** За исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций

**** Для медицинских организаций

Приложение 2* к заявлению
о предоставлении лицензии (внесении
изменений в реестр лицензий)

(наименование юридического лица или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)

По адресам мест осуществления деятельности:
(указываются для каждого территориально обособленного объекта отдельно)

Сведение о принадлежащих соискателю лицензии (лицензиату) на праве собственности или на ином законном основании зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые зарегистрированы в ЕГРП				
Кадастровый номер объекта:				
**Сведения о наличии у работников высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов				
ФИО	Должность	Дата, номер, диплома о высшем (среднем) образовании, наименование органа, выдавшего документ	Дата, номер сертификата специалиста, наименование органа, выдавшего документ	
***Сведения о наличии у работников дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности				
ФИО	Должность	Дата, номер, диплома о высшем (среднем) образовании, наименование органа, выдавшего документ	Дата, номер сертификата специалиста, наименование органа, выдавшего документ	Дата, номер документа о дополнительном образовании, наименование органа, выдавшего документ
****Сведения о наличии необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям				
Наименование	Год выпуска	Дата, номер сертификата наименование органа, выдавшего документ, (при наличии)	Дата, номер регистрационного удостоверения наименование органа, выдавшего документ (при наличии)	

« ____ » _____ 20__ г.

_____ (подпись)

М.П.

* Заполняется лицензиатами в случае внесении изменений в реестр лицензий в связи с изменением адресов мест осуществления юридическим лицом или индивидуальным предпринимателем лицензируемого вида деятельности, перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности

** за исключением обособленных подразделений медицинских организаций;

*** для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций по указанному новому адресу;

**** Заполняется лицензиатами в случае переоформления лицензии в связи с изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности

Приложение 3
к заявлению о предоставлении лицензии
(внесении изменений в реестр лицензий)

Опись документов, прилагаемых к заявлению

Настоящим удостоверяется, что _____

(Ф.И.О.)

представитель соискателя лицензии
(лицензиата) _____

(наименование соискателя лицензии (лицензиата))

представил, а лицензирующий орган – министерство здравоохранения Самарской области - принял «__» _____ 20__ рег. № _____ нижеследующие документы для предоставления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

Наименование документа	Кол-во листов
Заявление	
Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений для осуществления лицензируемой деятельности	
Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности	
Копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)	
Копии документов о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для фармацевтического применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности (для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для фармацевтического применения в обособленных подразделениях фармацевтических организаций)	
Копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, подтверждающих наличие необходимого стажа по специальности у руководителя организации, индивидуального предпринимателя	
Документы, подтверждающие полномочия лица, представившего заявлени	

Документы сдал

Документы принял

(ФИО, подпись)

(ФИО, должность, подпись)

ПРИЛОЖЕНИЕ 3
к приказу министерства здравоохранения
Самарской области
от 08.06.2012 № 11-12

Регистрационный номер _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В министерство здравоохранения
Самарской области

ЗАЯВЛЕНИЕ

*О предоставлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

*О внесении изменений в реестр лицензий в отношении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений от _____ № _____
в связи с:

*реорганизации юридического лица в форме преобразования, слияния, присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;

*изменения наименования лицензиата (изменение наименования филиала иностранного юридического лица);

*изменения адреса места нахождения лицензиата (изменение адреса места нахождения иностранного юридического лица, изменение адреса места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица);

*прекращения деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений по одному или нескольким адресам ее осуществления, предусмотренным лицензией;

*намерения лицензиата внести изменения в предусмотренный лицензией перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих медицинскую деятельность, в части прекращения выполнения работ, оказания услуг

*изменение мест осуществления лицензируемого вида деятельности;

*изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

* изменение в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечня работ, услуг, которые выполняются в составе конкретного вида деятельности

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица (для иностранного юридического лица – полное наименование иностранного юридического лица, наименование филиала иностранного юридического лица)	
Сокращенное наименование (если имеется). Сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица (если имеется).	
Фирменное наименование (если имеется).	

Адрес места нахождения юридического лица/ Адрес места нахождения филиала иностранного юридического лица*	
Адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности (с указанием почтового индекса) и (или) данные, позволяющие идентифицировать место осуществления лицензируемого вида деятельности/ Адреса мест, по которым прекращена деятельность с указанием даты, с которой она фактически прекращена*	
Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (для иностранного юридического лица – номер и дата внесения записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица)	
Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц	
Данные документа, подтверждающего факт внесения изменений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц	
Идентификационный номер налогоплательщика (и код причины постановки на учет для иностранного юридического лица)	
Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	
Контактный телефон, факс, адрес электронной почты соискателя лицензии/лицензиата	

(Ф.И.О., должность руководителя юридического лица)

действующий на основании _____

(документ подтверждающий полномочия)

Прошу предоставить лицензию (внести изменения в реестр лицензий) на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на заявленные виды работ (услуг), составляющие указанную деятельность (приложение 1 к настоящему заявлению).

К заявлению прилагается опись документов согласно приложению 2 к настоящему заявлению.

Информацию по вопросам лицензирования прошу направлять мне в электронной форме

ДА НЕТ
(подчеркнуть)

Достоверность представленных документов подтверждаю.

В случае если по результатам оценки соответствия лицензионным требованиям выявлено несоответствие юридического лица (индивидуального предпринимателя) лицензионным требованиям в отношении отдельных работ, услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности (в том числе отдельных работ, услуг, которые соискатель лицензии намерен выполнять, оказывать по одному или нескольким местам осуществления лицензируемого вида деятельности),

прошу предоставить лицензию (внести изменения в реестр лицензий)
(подчеркнуть нужное при необходимости)

на те виды работ, услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности (в том числе работы, услуги, которые соискатель лицензии намерен выполнять, оказывать по одному или нескольким местам осуществления лицензируемого вида деятельности), в отношении которых соответствие юридического лица (индивидуального предпринимателя) лицензионным требованиям было подтверждено в ходе указанной оценки.

« ____ » _____ 20__ г.

(подпись)

М.П.

*выбрать нужное

Приложение 1 к заявлению о предоставлении лицензии
(внесении изменений в реестр лицензий)

Перечень работ и услуг,
составляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их
прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

(наименование юридического лица)

По адресам мест осуществления деятельности (указываются для каждого территориально обособленного объекта отдельно): _____

Перечень работ и услуг		
Конкретные наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки I-III перечня		
Сведения о наличии заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны		
Сведения о наличии заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в Список I прекурсоров или культивируемым наркосодержащим растениям, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации		
Сведения о сертификате специалиста, подтверждающем соответствующую профессиональную подготовку руководителя подразделения юридического лица, расположенного по новому адресу		
<i>ФИО</i>	<i>Должность</i>	<i>Дата, номер сертификата наименование органа, выдавшего документ</i>
Сведения о принадлежащих соискателю лицензии (лицензиату) на праве собственности или на ином законном основании зданиям, строениям, сооружениям и (или) помещениям, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), права на которые зарегистрированы в ЕГРП		
<i>Кадастровый номер объекта:</i>		
Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае, если лицензиатом является медицинская организация)		
<i>Номер лицензии:</i>		

« ____ » _____ 20__ г.

_____ (подпись)

М.П.

Приложение 2 к заявлению о предоставлении
лицензии (внесении изменений в реестр лицензий)

Опись документов, прилагаемых к заявлению

Настоящим удостоверяется, что _____

(Ф.И.О.)

представитель соискателя лицензии
(лицензиата) _____

(наименование соискателя лицензии (лицензиата))

представил, а лицензирующий орган – министерство здравоохранения Самарской области -
принял «__» _____ 20__ рег. № _____ нижеследующие документы для
предоставления лицензии (внесения изменений в реестр лицензий) на осуществление
деятельности по обороту наркотических средств, веществ и их прекурсоров,
культивированию наркосодержащих растений

Наименование документа	Кол-во листов
Заявление	
Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования помещений для осуществления лицензируемой деятельности	
Копии документов, подтверждающих право собственности или иное законное основание использования оборудования для осуществления лицензируемой деятельности	
Копия сертификата специалиста, подтверждающего соответствующую профессиональную подготовку руководителя юридического лица или руководителя соответствующего структурного подразделения юридического лица при осуществлении оборота наркотических и психотропных веществ	
Копии справок, выданных государственными или муниципальными учреждениями здравоохранения в установленном законодательством Российской Федерации порядке, об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом	
Копии документов об образовании лиц, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, а также о квалификации фармацевтических и медицинских работников	
Документы, подтверждающие полномочия лица, представившего заявление	

Документы сдал

Документы принял

(ФИО, подпись)

(ФИО, должность, подпись)

МП

ПРИЛОЖЕНИЕ 4
к приказу министерства здравоохранения
Самарской области
от 08.06.22 № 11-К

Регистрационный номер _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В министерство здравоохранения
Самарской области

ЗАЯВЛЕНИЕ

*наименование организации,
(фамилия, имя, отчество физического лица)
адрес места нахождения, (места
жительства)
адрес электронной почты*

О предоставлении сведений о конкретной лицензии

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица/Фамилия, имя, отчество (в случае если имеется), данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
Адрес места нахождения юридического лица / Адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
Адрес (адреса) мест осуществления деятельности (с указанием почтового индекса)	
Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации (для индивидуального предпринимателя), Государственный регистрационный номер (для юридического лица)	
Идентификационный номер налогоплательщика	
Номер лицензии	
Дата предоставления лицензии	

Выписку (копию решения лицензирующего органа)

(нужное подчеркнуть)

прошу предоставить мне в электронной форме (на бумажном носителе)

(нужное подчеркнуть)

« ____ » _____ 20__ г.

(подпись)

ПРИЛОЖЕНИЕ 5
к приказу министерства здравоохранения
Самарской области
от 08.06.22 № 11-М

Регистрационный номер _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В министерство здравоохранения
Самарской области

ЗАЯВЛЕНИЕ

*наименование организации,
(фамилия, имя, отчество физического лица)
адрес места нахождения, (места
жительства)
адрес электронной почты*

об исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных
в результате предоставления государственной услуги документах*

Наименование юридического лица _____

Адрес места нахождения юридического лица _____

ИНН _____

ОГРН _____

Адрес электронной почты _____

Прошу исправить в лицензии № _____ от _____

на осуществление _____,

(указать вид деятельности)

выданной _____,

(наименование лицензирующего органа)

следующие опечатки и (или) ошибки:

_____.

« ____ » _____ 20__ г.

(подпись)

* К заявлению прилагаются документы, опечатки и (или) ошибки в которых подлежат исправлению.

ПРИЛОЖЕНИЕ 6
к приказу министерства здравоохранения
Самарской области
от 08.06.22 № 11-н

Регистрационный номер _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В министерство здравоохранения
Самарской области

ЗАЯВЛЕНИЕ

О прекращении лицензируемого вида деятельности

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица (для иностранного юридического лица – наименование иностранного юридического лица, наименование филиала иностранного юридического лица). Фамилия, имя, отчество (в случае если имеется), данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
Сокращенное наименование (если имеется) Сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица (если имеется)	
Фирменное наименование (если имеется)	
Адрес места нахождения юридического лица / Адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
Адрес (адреса) мест осуществления деятельности (с указанием почтового индекса)	
Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (для иностранного юридического лица – номер записи аккредитации филиала иностранного юридического лица, дата аккредитации)	
Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц, данные документа, подтверждающего факт внесения	

сведений об индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	
Данные документа, подтверждающего факт внесения изменений о юридическом лице в Единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	
Идентификационный номер налогоплательщика (и код причины постановки на учет для иностранного юридического лица)	
Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	
Дата фактического прекращения лицензируемого вида деятельности	
Контактный телефон, факс, адрес электронной почты соискателя лицензии/лицензиата	

(Ф.И.О., должность руководителя юридического лица
(индивидуального предпринимателя))

действующий на основании _____

(документ подтверждающий полномочия)

Уведомление о прекращении действия лицензии прошу направить мне

- *На бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении
- *В форме электронного документа

Необходимость получения сведений из реестра лицензий

- *Не требуется
- *На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении
- *В форме электронного документа

« ____ » _____ 20__ г.

_____ (подпись)

М.П.

_____ *выбрать нужное

ПРИЛОЖЕНИЕ 7
к приказу министерства здравоохранения
Самарской области
от 08.06.22 № 11-н

УВЕДОМЛЕНИЕ
о необходимости устранения выявленных нарушений
и (или) предоставления документов

В соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Положением о лицензировании *[вид деятельности, реквизиты нормативного правового акта, которым утверждено Положение]* министерство здравоохранения Самарской области сообщает, что заявление о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) на *[вид деятельности]* оформлено с нарушением требований, установленных частью 1 статьи 13 указанного Федерального закона, и (или) документы, указанные в части 3 статьи 13 указанного Федерального закона, представлены не в полном объеме, а именно:

[указываются конкретные нарушения].

С целью устранения указанных нарушений необходимо представить документы:

[Указываются конкретные документы].

Указанные нарушения необходимо устранить и (или) предоставить документы в тридцатидневный срок с момента получения уведомления.

В случае непредставления в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) и в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее предоставленное заявление и прилагаемые к нему документы подлежат возврату заявителю.

Руководитель управления
лицензирования и ведомственного контроля
качества и безопасности медицинской деятельности _____

ПРИЛОЖЕНИЕ 8
к приказу министерства здравоохранения
Самарской области
от 08.06.22 № 11-К

УВЕДОМЛЕНИЕ
о возврате заявления о предоставлении лицензии
(внесении изменений в реестр лицензий)

В соответствии с частью 9 статьи 13 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Положением о лицензировании *[вид деятельности]*, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации *[дата, номер]* ввиду неустранения нарушений требований к оформлению заявления о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий), установленных частью 1 статьи 13 указанного Федерального закона, и (или) непредставления документов, указанных в части 3 статьи 13 указанного Федерального закона, представленных не в полном объеме, в соответствии с уведомлением министерства здравоохранения Самарской области *[дата, номер]*, а именно:

[указываются конкретные нарушения].

министерство здравоохранения Самарской области уведомляет о возврате заявления о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) *[наименование юридического лица (индивидуального предпринимателя, филиала иностранного юридического лица)]* на *[вид деятельности]* *[дата регистрации, регистрационный номер заявления]* и прилагаемых к нему документов.

Руководитель управления
лицензирования и ведомственного контроля
качества и безопасности медицинской деятельности _____

ПРИЛОЖЕНИЕ 9
к приказу министерства здравоохранения
Самарской области
от 08.06.22 № 11-л

УВЕДОМЛЕНИЕ

о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий)

Министерство здравоохранения Самарской области сообщает о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) на осуществление

[вид деятельности с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности]

[полное и сокращенное, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма, адрес места нахождения, ОГРН, ИНН юридического лица],

[полное и сокращенное (если имеется) наименование иностранного юридического лица, полное и сокращенное (имеется) наименование филиала иностранного юридического лица, номер записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, дата внесения записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц]

[фамилия, имя, отчество, адрес места жительства, паспортные данные, ОГРН, ИНН индивидуального предпринимателя].

Акт оценки *[дата, номер; вид оценки – документарная, выездная].*

Приказ министерства здравоохранения Самарской области *[дата, номер].*

[ссылка на сведения из реестра лицензий, размещенные в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»].

Руководитель управления
лицензирования и ведомственного контроля
качества и безопасности медицинской деятельности _____

ПРИЛОЖЕНИЕ 10

к приказу министерства здравоохранения

Самарской области

от 08.06.11 № 11-н

УВЕДОМЛЕНИЕ

об отказе в предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий)

Министерство здравоохранения Самарской области сообщает об отказе в предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) на осуществление

[вид деятельности с указанием выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности]

[полное и сокращенное, в том числе фирменное наименование, организационно-правовая форма, адрес места нахождения, ОГРН, ИНН юридического лица],

[полное и сокращенное (если имеется) наименование иностранного юридического лица, полное и сокращенное (имеется) наименование филиала иностранного юридического лица, номер записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, дата внесения записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц]

[фамилия, имя, отчество, адрес места жительства, паспортные данные, ОГРН, ИНН индивидуального предпринимателя].

Причины отказа: *[мотивированное обоснование причин отказа].*

Акт оценки *[дата, номер; вид оценки – документарная, выездная].*

Приказ министерства здравоохранения Самарской области *[дата, номер].*

[ссылка на сведения их реестра лицензии, размещенные в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»].

Руководитель управления
лицензирования и ведомственного контроля
качества и безопасности медицинской деятельности _____

ПРИЛОЖЕНИЕ 11
к приказу министерства здравоохранения
Самарской области
от 08.06.22 № 11-н

_____ (дата, время составления акта)

АКТ ОЦЕНКИ
соответствия соискателя лицензии (лицензиата)
лицензионным требованиям

На основании: _____
(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))
была проведена _____ оценка
(вид оценки)

в рамках лицензирования _____
(указать вид деятельности)

в отношении

(наименование, место нахождения юридического лица, фамилия, имя, отчество, место жительства индивидуального предпринимателя, ИНН, ОГРН; наименование иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, номер, дата аккредитации филиала иностранного юридического лица,)

Дата и время проведения оценки:

с « ___ » _____ 20__ г., ___ час. ___ мин.

по « ___ » _____ 20__ г., ___ час. ___ мин.

Общая продолжительность: _____
(рабочих дней/часов)

Оценка проводилась по адресу:

Отметка о дистанционном проведении выездной оценки _____

Акт составлен: министерством здравоохранения Самарской области

С копией распоряжения/приказа о проведении оценки ознакомлен(ы):
(заполняется при проведении выездной оценки)

_____ (фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

Лицо(а), проводившее оценку:

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку; в случае привлечения экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее - при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении оценки присутствовали:

 (фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя)

По результатам проведения оценки:

выявлены нарушения лицензионных требований (с указанием положений нормативных правовых актов): _____

нарушений не выявлено

к акту прилагается Оценочный лист от _____

Иные прилагаемые к акту документы: _____

В ходе оценки проводилась (не проводилась) фото- и (или) видеосъемка

Подписи лиц, проводивших оценку: _____

С актом оценки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а): _____

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

Дата _____

 (подпись)

Отметка об отказе ознакомления с актом оценки: _____

(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего оценку)

ПРИЛОЖЕНИЕ 12
к приказу министерства здравоохранения
Самарской области
от 08.06.22 № 11-М

Оценочный лист, в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

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), наименование иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, номер, дата аккредитации филиала иностранного юридического лица:

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

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица министерства, 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			Примечания
			да	нет	неприменимо	
1	Соискатель лицензии (лицензиат) имеет помещения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), которые принадлежат ему	подпункт «а» пункта 4 (подпункт «а» пункта 5) Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств,				

	на праве собственности или ином законном основании?	психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 (далее - Положение)				
2	Соискатель лицензии (лицензиат) имеет принадлежащее ему на праве собственности или на ином законном основании оборудование, необходимое для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений?	подпункт «а» пункта 4 (подпункт «а» пункта 5) Положения				
3	Медицинская организация - соискатель лицензии (лицензиат) имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности?	подпункт «а(1)» пункта 4 (подпункт «а(1)» пункта 5) Положения				
4	Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, в части ознакомления этих лиц с законодательством Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и включения в трудовой договор взаимных обязательств организации и лиц, связанных с оборотом	подпункт «б» пункта 4 (подпункт «б» пункта 5) Положения				

	наркотических средств, психотропных веществ и (или) прекурсоров?					
5	Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, в части наличия заключения органов внутренних дел об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к наркотическим средствам и психотропным веществам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое и особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе совершенное за пределами Российской Федерации?	подпункт «б» пункта 4 (подпункт «б» пункта 5) Положения				
		пункт 3 Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 06.08.1998 № 892 (далее - Правила допуска)				
6	Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, в части наличия решения руководителя о допуске к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами?	подпункт «б» пункта 4 (подпункт «б» пункта 5) Положения				
		пункт 4 Правил допуска				
		абзац пятый пункта 3 статьи 10 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (далее - Федеральный закон № 3-ФЗ)				

7	<p>Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами в части наличия справок, выданных медицинскими организациями государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом?</p>	<p>подпункт «б» пункта 4 (подпункт «б» пункта 5) Положения</p>				
		<p>пункт 4 Правил допуска</p>				
8	<p>Имеет ли соискатель лицензии или лицензиат, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, заключение органов внутренних дел Российской Федерации о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, установленным требованиям к оснащению этих объектов и</p>	<p>подпункт «б» пункта 4 Положения</p>				
		<p>пункт 4 Правил допуска</p>				
		<p>абзац четвертый пункта 3 статьи 10 Федерального закона № 3-ФЗ</p>				

	помещений инженерно-техническими средствами охраны?					
9	Имеет ли соискатель лицензии, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, в составе руководителей специалиста, имеющего соответствующую профессиональную подготовку?	подпункт «в» пункта 4 Положения пункт 2 статьи 5 Федерального закона № 3-ФЗ				
10	Имеется ли в штате соискателя лицензии, (лицензиата) имеющего намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, работники, имеющих среднее профессиональное, высшее профессиональное, дополнительное профессиональное образование и (или) специальную подготовку в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, соответствующие требованиям и характеру выполняемых работ.	подпункт «д» пункта 4 Положения				
11	Является ли государственным унитарным предприятием соискатель лицензии,	подпункт «в» пункта 4 Положения пункт 1 статьи 10				

имеющий намерение осуществлять деятельность по изготовлению и уничтожению наркотических средств и психотропных веществ (за исключением уничтожения конфискованных или изъятых из незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ), внесенных в Список II, является муниципальным унитарным предприятием или муниципальным учреждением, входящим в муниципальную систему здравоохранения?	Федерального закона № 3-ФЗ				
	пункт 4 статьи 10 Федерального закона № 3-ФЗ				
	пункт 5 статьи 30 Федерального закона № 3-ФЗ				

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (нужное выделить).

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

 (подпись)

Дата заполнения оценочного листа

«__» _____ 20__ г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 13
к приказу министерства здравоохранения
Самарской области
от 08.06.2012 № 11-М

Оценочный лист, в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)

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), наименование иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, номер, дата аккредитации филиала иностранного юридического лица; фамилия, имя, отчество, место жительства индивидуального предпринимателя:

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 Самарской области

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица министерства здравоохранения Самарской 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, содержащиеся в списке контрольных вопросов			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1	Заявление о предоставлении лицензии или внесении изменений в реестр лицензий, в том числе	часть 1 статьи 13, часть 3, часть 3.1 статьи 18, часть 4 статьи 19.1 Федерального закона «О лицензировании				

	<p>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?</p>	<p>отдельных видов деятельности» (далее - Федеральный закон № 99-ФЗ), пункты 8 и 11 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 (далее - Положение)</p>				
2	<p>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?</p>	<p>часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ</p>				
3	<p>Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании здания, строения, сооружения и (или) помещения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?</p>	<p>подпункт «а» пункта 5, подпункт «а» пункта 8 Положения</p>				

4	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «б» пункта 5, подпункт «б» пункта 8 Положения				
5	Имеется ли выданное санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) заявленных работ (услуг)?»?	подпункт «в» пункта 8 Положения				
6	Имеется ли у заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры работников, соответствующее образование и пройденная аккредитация специалиста или сертификат специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии (лицензиатом) работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 5, подпункт «д» пункта 8 Положения				
7	Имеются ли у заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), соответствующее профессиональное образование и (или)	подпункт «г» пункта 5, подпункт «е» пункта 8 Положения				

	квалификации, либо договор с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности?				
8	Представлена ли и соответствует утвержденной форме опись прилагаемых документов?	подпункт «з» пункта 8 Положения			
9	Медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), зарегистрированы в порядке, установленном Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416?	подпункт «г» пункта 8 Положения; часть 4 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»			
10	Медицинская организация, которая планирует осуществлять (осуществляет) клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?	подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 16 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов»			
11	Медицинская организация, которая планирует осуществлять (осуществляет) заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности с указанием заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющих	подпункт «е» пункта 5 Положения, часть 2 статьи 15 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов»			

	частей лицензируемого вида деятельности?					
12	Медицинская организация при заявлении работ (услуг) по забору и заготовке органов и (или) тканей человека, а также их трансплантации, относится к государственной или муниципальной системе здравоохранения?	подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 4 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека»				
13	Медицинской организацией, индивидуальным предпринимателем (далее - ИП) размещены сведения о медицинской организации в федеральном реестре медицинских организаций?	подпункт «ж» пункта 5, подпункт «ж» пункта 8 Положения				
14	Медицинской организацией, ИП размещены сведения о медицинских работниках в федеральном регистре медицинских работников?	подпункт «ж» пункта 5, подпункт «ж» пункта 8 Положения				
15	Имеется здание, строение, сооружение и (или) помещение, принадлежащие юридическому лицу, ИП на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «а» пункта 5 Положения				
16	Имеются медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг) юридическому лицу, ИП на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования?	часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «б» пункта 5 Положения				
17	Имеется в медицинской организации государственной системы здравоохранения или	подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14 Федерального закона «Об основах охраны				

	муниципальной системы здравоохранения штатное расписание?	здоровья граждан в Российской Федерации»				
18	В штатном расписании имеются структурные подразделения медицинской организации, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14, часть 2 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»				
19	Штатное расписание медицинской организации содержит должности медицинских работников, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14, часть 2 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»				
20	В медицинской организации в целях клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов созданы в качестве структурных подразделений специализированные кабинеты или отделения, обеспечивающие хранение донорской крови и (или) ее компонентов, ведение статистического учета, в том числе в отношении реакций и осложнений, возникших после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов?	подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 16 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов»				
21	Количество медицинских изделий, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), соответствует стандартам оснащения?	подпункт «б» пункта 5 Положения, часть 2 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»				
22	Медицинские работники имеют образование, предусмотренное квалификационными требованиями и для	подпункт «в» пункта 5 Положения				

	выполнения заявленных работ (услуг)?				
23	Медицинские работники имеют аккредитацию специалиста или сертификат специалиста, необходимый для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 5 Положения			
24	Юридическим лицом, ИП заключены трудовые договоры с работниками, необходимыми для выполнения заявленных работ (услуг) либо договор с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности?	подпункт «г» пункта 5 Положения			

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (нужное выделить).

Должностное лицо,
проводившее оценку соответствия и
заполнившее оценочный лист

ФИО

Подпись

«__» _____ 20__ г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 14
к приказу министерства здравоохранения
Самарской области
от 08.06.22 № 11-н

Оценочный лист, в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя
лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям при осуществлении
фармацевтической деятельности

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), наименование иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, номер, дата аккредитации филиала иностранного юридического лица; фамилия, имя, отчество, место жительства индивидуального предпринимателя:

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 Самарской области

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица министерства здравоохранения Самарской 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 обязательные требования	Ответы на вопросы о соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1	Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры	пункт 3 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения,				

	(далее - СОП)? в том числе для выполнения работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность; - хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;	утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н (далее - Правила надлежащей практики)				
	- перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения; - розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения	пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 647н (далее - Правила надлежащей аптечной практики)				
2	Определена ли ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения?	подпункт «б» пункта 4 Правил надлежащей практики хранения				
3	Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?	пункт 5 Правил надлежащей практики хранения пункт 10 Правил иа надлежащей аптечной практики				
4	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?	пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики				
5	Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов	пункт 12 Правил надлежащей практики хранения				

	безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил надлежащей аптечной практики				
6	Имеются ли помещения (отсеки) для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа?	пункты 11, 12 Правил надлежащей практики хранения				
		пункт 14 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н (далее - Правила хранения лекарственных средств)				
7	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения				
		пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
8	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
9	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?	пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
10	Все помещения субъекта розничной торговли:	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				
	- расположены в здании					

	(строении) и функционально объединены?					
	- изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения?					
	Субъект розничной торговли предусмотрел возможность обустройства беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов?	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики				
11	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?	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики				
12	Субъект розничной торговли имеет вывеску с указанием: а) вида аптечной организации на русском и национальном языках: «Аптека» или «Аптечный пункт» или «Аптечный киоск»; б) полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли; в) режима работы; г) информации о работе в	пункт 22 Правил надлежащей аптечной практики				

	ночное время (в случае работы в ночное время)?				
13	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)?	пункт 27 Правил надлежащей аптечной практики			
14	Отвечают ли помещения, а также оборудование, используемое субъектом розничной торговли при осуществлении деятельности, санитарным требованиям пожарной безопасности, а также технике безопасности в соответствии с законодательством Российской Федерации?	пункт 30 Правил надлежащей аптечной практики			
15	Помещения субъекта розничной торговли оснащены системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии)?	пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики			
16	Оборудование в субъекте розничной торговли установлено на расстоянии не менее 0,5 метров от стен, чтобы иметь доступ для очистки, дезинфекции, ремонта, технического	пункт 31 Правил надлежащей аптечной практики			

	обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования, обеспечивает доступ к товарам аптечного ассортимента, свободный проход работников?					
17	Торговое помещение и (или) зона субъекта розничной торговли оборудованы витринами, стеллажами (гондолами) - при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, а также удобство в работе для работников субъекта розничной торговли?	пункт 34 Правил надлежащей аптечной практики				
18	Обеспечено ли отсутствие доступа к лекарственным препаратам, отпускаемым по рецепту на лекарственный препарат?	пункт 36 Правил надлежащей аптечной практики				
19	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 Правил надлежащей аптечной практики				
20	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения				
		пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
21	Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для	пункт 17 Правил надлежащей практики				

	хранения лекарственных препаратов, освещение?	хранения пункт 28 Правил надлежащей аптечной практики				
22	Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил надлежащей практики хранения				
23	Имеется ли отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения				
24	Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПами?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения				
25	Обеспечивает ли установка оборудования для хранения лекарственных средств в помещениях доступность для проведения уборки?	пункт 10 Правил хранения лекарственных средств				
26	Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения пункт 6 Правил хранения лекарственных средств				
27	Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	пункт 26 Правил надлежащей практики хранения пункт 27 Правил надлежащей аптечной практики				
28	Имеется ли необходимое оборудование, принадлежащее субъекту обращения лекарственных препаратов на праве собственности или на ином законном основании?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения пункты 29, 30, 34 Правил надлежащей аптечной практики				

29	Имеются ли помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, оборудованные несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами под соответствующую нагрузку?	пункт 17 Правил хранения лекарственных средств					
30	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха:	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения					
		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств					
	термометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения					
		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств					
	гигрометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения					
		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств					
31	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 Правил хранения лекарственных средств					
32	Имеется ли холодильное	пункты 21, 36, 37 Правил					

	оборудование (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации):	надлежащей практики хранения				
	холодильные камеры?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения				
	фармацевтические холодильные шкафы или холодильники?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения				
33	Имеется ли система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения				
		пункт 4 Правил хранения лекарственных средств				
34	Имеется ли система вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения				
		пункт 4 Правил хранения лекарственных средств				
35	Имеется ли система контроля доступа в помещения для хранения лекарственных средств (зоны)?	пункты 27, 37 Правил надлежащей практики хранения				
		пункт 32 Правил надлежащей аптечной практики				
36	Имеется ли пломбир (или печать) для опечатывания шкафов или помещений, в которых хранятся лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения				
37	Имеется ли оборудование для хранения лекарственных препаратов (стеллажи, шкафы, поддоны)	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения				
		пункт 29 Правил надлежащей практики хранения				

		пункт 5 Правил хранения лекарственных средств				
38	Имеются ли металлические или деревянные шкафы для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения				
39	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений:	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения				
		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
		пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики				
	первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения				
пункт 7 Правил хранения лекарственных средств						
пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики						
первичную поверку и (или) калибровку после ремонта?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения					
	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств					
	пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики					
периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения					
	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств					
	пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики					
40	Имеются ли запасные	пункты 39, 40 Правил				

	поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения?	надлежащей практики хранения				
		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
		пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики				
41	Имеются ли документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов и направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения, Правил надлежащей аптечной практики:	пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения				
	стандартные операционные процедуры (СОПы)?	пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения				
	инструкции?	пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения				
42	Имеется ли разработанный и утвержденный комплекс мер, направленный на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением:	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения				
	приказов?	пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения				
	СОПов?	пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения				
	инструкций?	пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения				
43	Регистрируются ли	пункт 21 Правил				

	результаты температурного картирования и влажности в специальном журнал (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни?	надлежащей практики хранения			
		пункт 23 Правил надлежащей практики хранения			
		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств			
44	Имеется ли у руководителя организации (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением: - высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет; либо: - среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5 лет; - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)?	подпункт «в» пункта 4 и подпункт «и» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 (далее - Положение о лицензировании фармацевтической деятельности)			
		пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения			
45	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющие: - высшее или среднее фармацевтическое образование; - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)?	подпункт «д» пункта 4 и подпункт «л» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности			
		пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения			
46	Имеются ли должностные	пункт 8 Правил надлежащей			

	инструкции на работников, занимающих ключевые должности, в которых определяются их должностные обязанности, а также порядок их замещения другими работниками?	практики хранения пункт 12 Правил надлежащей аптечной практики				
47	Имеется ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей), программа обучения персонала, утвержденные руководителем субъекта обращения лекарственных средств для медицинского применения?	пункт 10 Правил надлежащей практики хранения				

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (нужное выделить).

Должностное лицо,
проводившее оценку соответствия и
заполнившее оценочный лист

ФИО

Подпись

«__» _____ 20__ г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 15
к приказу министерства здравоохранения
Самарской области
от 08.06.2012 № 11-М

Регистрационный номер _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В министерство здравоохранения
Самарской области

Дополнения к заявлению о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) от _____ № _____

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица (для иностранного юридического лица – наименование иностранного юридического лица, наименование филиала иностранного юридического лица). Фамилия, имя, отчество (в случае если имеется), данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
Сокращенное наименование (если имеется) Сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица (если имеется)	
Фирменное наименование (если имеется)	
Адрес места нахождения юридического лица / Адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
Адрес (адреса) мест осуществления деятельности (с указанием почтового индекса)	
Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя, государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (для иностранного юридического лица – номер записи аккредитации филиала иностранного юридического лица, дата аккредитации)	
Идентификационный номер налогоплательщика (и код причины	

постановки на учет для иностранного юридического лица)	
Контактный телефон, факс, адрес электронной почты соискателя лицензии/лицензиата	

В случае, если по результатам оценки соответствия лицензионным требованиям выявлено несоответствие юридического лица (индивидуального предпринимателя) лицензионным требованиям в отношении отдельных работ, услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности (в том числе отдельных работ, услуг, которые соискатель лицензии намерен выполнять, оказывать по одному или нескольким местам осуществления лицензируемого вида деятельности), прошу предоставить лицензию (внести изменения в реестр лицензий) на те виды работ, услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности (в том числе работы, услуги, которые соискатель лицензии намерен выполнять, оказывать по одному или нескольким местам осуществления лицензируемого вида деятельности), в отношении которых соответствие юридического лица (индивидуального предпринимателя) лицензионным требованиям было подтверждено в ходе указанной оценки.

 (Ф.И.О., должность руководителя юридического лица
 (индивидуального предпринимателя))
 действующий на основании _____
 (документ подтверждающий полномочия)

« ____ » _____ 20__ г.

 (подпись)