



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ САХАЛИНСКОЙ
ОБЛАСТИ

П Р И К А З

от 24.11.2025 № 1-3.13-747/25

г. Южно-Сахалинск

**О ВНЕСЕНИИ ИЗМЕНЕНИЙ В ПРИКАЗ МИНИСТЕРСТВА
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ САХАЛИНСКОЙ ОБЛАСТИ ОТ 09.03.2022
№ 3.13-9-П «ОБ УТВЕРЖДЕНИИ ФОРМ ДОКУМЕНТОВ,
ИСПОЛЬЗУЕМЫХ МИНИСТЕРСТВОМ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
САХАЛИНСКОЙ ОБЛАСТИ В ПРОЦЕССЕ ЛИЦЕНЗИРОВАНИЯ
ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ
ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМОЙ ОРГАНИЗАЦИЯМИ
ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ СРЕДСТВАМИ
ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ И АПТЕЧНЫМИ
ОРГАНИЗАЦИЯМИ, ПОДВЕДОМСТВЕННЫМИ
ФЕДЕРАЛЬНЫМ ОРГАНАМ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ)»**

В целях совершенствования и приведения нормативно-правовых актов министерства здравоохранения Сахалинской области в соответствие с действующим законодательством приказываю:

1. Внести в приказ министерства здравоохранения Сахалинской области от 09.03.2022 № 3.13-9-п «Об утверждении форм документов, используемых министерством здравоохранения Сахалинской области в процессе лицензирования фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной 1-3.13-860/25(п) (3.0)

власти)», с учетом изменений, внесенных приказами от 10.01.2023 № 1.3.13-1-п, от 18.04.2023 № 1-3.13-162/23, от 16.06.2023 № 1-3.13-320/23, от 22.08.2025 № 1-3.13-523/25 (далее - Приказ), следующие изменения:

1.1. Пункт 1.18 изложить в следующей редакции:

«1.18. Форма № 18 «Оценочный лист, в соответствии с которым министерством здравоохранения Сахалинской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности аптечными организациями, подведомственным федеральным органам исполнительной власти» (приложение № 18).».

2. Разместить настоящий приказ на официальном сайте министерства здравоохранения Сахалинской области, на «Официальном интернет-портале правовой информации» (www.pravo.gov.ru).

Министр
здравоохранения
Сахалинской области

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 00E226C1214428E20620398ECAE0A6F8
8F
Владелец Кузнецов Владимир Вячеславович
Действителен с 26.03.2025 по 19.06.2026

В.В. Кузнецов

Приложение

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области

от _____ № _____

ПРИЛОЖЕНИЕ № 18

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области

от _____ 09.03.2022 _____ № 3.13-9-п

ФОРМА № 18

Оценочный лист,

в соответствии с которым министерством здравоохранения Сахалинской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти

к делу № _____ от «__» _____ 20__ г.

(номер, дата лицензионного дела)

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):

3. Адрес (адреса) и (или) другие данные, позволяющие идентифицировать место (места) осуществления фармацевтической 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 Сахалинской области:

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица министерства здравоохранения Сахалинской 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 | |
| Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме выездной/документарной оценки (нужное подчеркнуть) | | | | | | |
| 1. | Заявление о предоставлении лицензии или внесении изменений в реестр лицензий посредством использования единого портала государственных и муниципальных услуг, 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 от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Федеральный закон № 99-ФЗ); - пункты 8, 9, 12, 13 постановления Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (далее - Положение) | | | | |
| 2. | Соответствуют ли сведе- | - часть 4 статьи 19.1 Феде- | | | | |

| | | | | | | |
|----|--|---|--|--|--|--|
| | <p>ния 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>рального закона №99-ФЗ</p> | | | | |
| 3. | <p>Имеются в наличии объекты (помещения, здания, сооружения) и оборудование по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, - для организаций розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения?</p> | <p>- подпункт «в» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения</p> | | | | |
| 4. | <p>Имеется у медицинской организации - соискателя лицензии/лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности?</p> | <p>- подпункт «ж» пункта 4, подпункт «г» пункта 6 Положения</p> | | | | |
| 5. | <p>Имеется ответственное лицо за внедрение и обеспечение системы качества, хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур (СОПы), в</p> | <p>- подпункт «з» пункта 4, подпункт «к» пункта 6 Положения; - приказ Минздрава России от 29.04.2025 № 260н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского приме-</p> | | | | |

| | | | | | | |
|----|---|---|--|--|--|--|
| | соответствии с правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правилами хранения лекарственных средств для медицинского применения, правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза лица? | ния»; - приказ Минздрава России от 29.04.2025 № 259н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» | | | | |
| 6. | Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества? | - подпункт «з» пункта 4, подпункт «к» пункта 6 Положения; - приказ Минздрава России от 29.04.2025 № 259н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» | | | | |
| 7. | Имеется у индивидуального предпринимателя для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденная аккредитация специалист? | - подпункт «и» пункта 4, подпункта «и» пункта 6 Положения | | | | |
| 8. | Имеются у соискателя лицензии/лицензиата работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского | - подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения | | | | |

| | | | | | | | |
|----|---|--|--|--|--|--|--|
| | <p>применения, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющих:</p> <p>для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - 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> | | | | | | |
| 9. | <p>Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:</p> <p>аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем, имеющими лицензию, - правил надлежащей аптечной практики лекарственных</p> | <p>- подпункт «з» пункта 4, подпункт «к» пункта 6 Положения;</p> <p>- приказ Минздрава России от 29.04.2025 № 260н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения»;</p> <p>- приказ Минздрава России от 29.04.2025 № 259н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики</p> | | | | | |

| | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|
| <p>препаратов для медицинского применения, правил хранения лекарственных средств для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, требований части 6 статьи 55 и части 7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ);</p> <p>медицинской организацией, обособленным подразделением медицинской организации - правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского приме-</p> | <p>лекарственных препаратов для медицинского применения»</p> | <p>препаратов для медицинского применения»</p> | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|

| | | | | | | |
|-----|--|---|--|--|--|--|
| | <p>ния в соответствии с требованиями части 7 статьи 67 Федерального закона № 61-ФЗ?</p> | | | | | |
| 10. | <p>Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий изготовление и отпуск:</p> <p>лекарственных препаратов для медицинского применения, за исключением изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения, - правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения, - порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов?</p> | - подпункт «з» пункта 6 Положения | | | | |
| 11. | <p>Соблюдает ли лицензиат требования статьи 57 Федерального закона № 61-ФЗ?</p> | - подпункт «и» пункта 6 Положения | | | | |
| 12. | <p>Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий хранение лекарственных средств для медицинского применения правила хранения лекарственных средств для медицинского применения?</p> | - подпункт «з» пункта 4, подпункт «к» пункта 6 Положения; - приказ Минздрава России от 29.04.2025 № 260н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения»; | | | | |
| 13. | <p>Имеется ли у лицензиата наличие ответственного лица за внедрение и</p> | - подпункт «л» пункта 6 Положения | | | | |

| | | | | | | |
|-----|--|--|--|--|--|--|
| | <p>обеспечение в соответствии с правилами хранения лекарственных средств, системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения правилам надлежащей дистрибуторской практики в рамках Евразийского экономического союза лица?</p> | | | | | |
| 14. | <p>Имеется ли повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже одного раза в 5 лет?</p> | <p>- подпункт «п» пункта 6 Положения</p> | | | | |
| 15. | <p>Разместил ли лицензиат в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения сведения о фармацевтической организации и о лицах, указанных в подпунктах «м» и «н» пункта 6 Положения, в соответствии со статьей 91.1 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ в порядке и сроки, установленные Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»?</p> | <p>- подпункт «р» пункта 6 Положения</p> | | | | |

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

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

(подпись)