



Аппарат Губернатора  
Ханты-Мансийского автономного округа – Югры  
Управление государственной регистрации  
нормативных правовых актов  
Внесен в государственный реестр нормативных  
правовых актов исполнительных органов  
государственной власти  
Ханты-Мансийского автономного округа – Югры  
За № 6360 от «29» 09 20 22г.

**ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ХАНТЫ-МАНСИЙСКОГО АВТОНОМНОГО ОКРУГА – ЮГРЫ  
(Депздрав Югры)**

**П Р И К А З**

Об утверждении форм документов, используемых Департаментом здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры при лицензировании фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)

от 28 сентября 2022 года  
Ханты-Мансийск

№ 17-нп

В соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 5 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», подпунктом 6.2.7.2 пункта 6.2.7 Положения о Департаменте здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, утвержденного постановлением Губернатора Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 1 июля 2010 года № 118-п «О Департаменте здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры»,  
**п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить формы документов, используемых Департаментом здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры при лицензировании фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти):

1.1. Заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (приложение 1)

1.2. Уведомление о представленном соискателем лицензии (лицензиатом) заявлении о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) на осуществление фармацевтической деятельности (приложение 2).

1.3. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений в заявлении о предоставлении лицензии соискателем лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (приложение 3);

1.4. Уведомление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (приложение 4);

1.5. Уведомление об отказе в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (приложение 5);

1.6. Заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (приложение 6);

1.7. Уведомление о необходимости устранения выявленных нарушений в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий лицензиатом, осуществляющим фармацевтическую деятельность (приложение 7);

1.8. Уведомление о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных требований, соблюдение которых является обязательным при осуществлении фармацевтической деятельности на основании действующей лицензии (приложение 8);

1.9. Уведомление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (приложение 9);

1.10. Уведомление об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (приложение 10);

1.11. Заявление о прекращении фармацевтической деятельности (приложение 11);

1.12. Уведомление о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (приложение 12);

1.13. Заявление о предоставлении сведений о конкретной лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (приложение 13);

1.14. Справка об отсутствии запрашиваемых сведений в реестре лицензий (приложение 14);

1.15. Заявление об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах (приложение 15);

1.16. Оценочный лист, в соответствии с которым Департаментом здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры проводится оценка соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности (приложение 16).

2. Признать утратившими силу:

приказ Службы по контролю и надзору в сфере здравоохранения

Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 18 декабря 2020 года № 6-нп «Об утверждении форм документов, используемых Службой по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры при лицензировании фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)»);

приказ Службы по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 21 июня 2021 года № 2-нп «О внесении изменений в приказ Службы по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 18 декабря 2020 года № 6-нп «Об утверждении форм документов, используемых Службой по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры при лицензировании фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)»);

приказ Службы по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 22 апреля 2022 года № 5-нп «О внесении изменений в приказ Службы по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 18 декабря 2020 года № 6-нп «Об утверждении форм документов, используемых Службой по контролю и надзору в сфере здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры при лицензировании фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)»).

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя директора Департамента здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры, курирующего лицензионную деятельность.

4. Настоящий приказ вступает в силу с 30 сентября 2022 года.

Директор Департамента

А.А.Добровольский



Приложение 1 к приказу  
 Департамента здравоохранения  
 Ханты-Мансийского  
 автономного округа – Югры  
 от 28 сентября 2022 года № 17-нп

в Департамент здравоохранения  
 Ханты-Мансийского  
 автономного округа – Югры

**ЗАЯВЛЕНИЕ**  
 о предоставлении лицензии  
 на осуществление фармацевтической деятельности

№ п/п	Наименование сведений	Сведения о соискателе лицензии
1.	Полное наименование юридического лица (иностранного юридического лица) с указанием организационно-правовой формы; фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя***	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (филиала иностранного юридического лица) (в случае, если имеется)***	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Адрес места нахождения юридического лица (филиала иностранного юридического лица) или места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)***	
5.	Идентификационный номер налогоплательщика	
6.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
7.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей (номер записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц и дата внесения	

	записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственный реестр аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц) ***	
8.	Данные документа о постановке юридического лица или индивидуального предпринимателя на учет в налоговом органе	
9.	Вид обособленного объекта*	
10.	Адрес (а) места осуществления деятельности (с указанием почтового индекса) и (или) другие данные, которые позволяют идентифицировать место осуществления деятельности и которые указываются при необходимости в дополнение к почтовому адресу либо вместо него при его отсутствии	
11.	Виды работ (услуг), осуществляемые на объекте (указывать в соответствии с Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности»)	
12.	Сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений) и оборудования, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях) (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации)	
13.	Сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил в отношении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации)	
14.	Сведения о высшем или среднем фармацевтическом образовании, а также сертификате специалиста или пройденной аккредитации специалиста - для	

	осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации)	
15.	Сведения о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации	
16.	Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций)	
17.	Номер телефона юридического лица, филиала иностранного юридического лица или индивидуального предпринимателя***	
18.	Адрес электронной почты юридического лица, филиала иностранного юридического лица или индивидуального предпринимателя***	
19.	Наличие технической возможности использования при проведении выездной оценки средств дистанционного взаимодействия, средств фото- и видеofиксации, видео-конференц-связи	** Имеется ** Не имеется

\* В случае, если соискатель лицензии планирует осуществлять деятельность на нескольких объектах, строки 9-15 таблицы заполняются на каждый объект.

\*\* Нужно указать

\*\*\* Заполняется также иностранными юридическими лицами, являющимися соискателями лицензий в соответствии с частью 4 статьи 12 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

в лице

\_\_\_\_\_ (ФИО, должность руководителя юридического лица/ индивидуального предпринимателя)

действующего на основании \_\_\_\_\_

(документ, подтверждающий полномочия)

прошу предоставить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности (в том числе на работы, услуги, которые соискатель лицензии намерен выполнять, оказывать в одном или нескольких местах осуществления фармацевтической

деятельности, в отношении которых подтверждено соответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям).

Достоверность представленных документов подтверждаю.

от «\_\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Должность руководителя  
юридического лица/ индивидуального  
предпринимателя

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., подпись)

Приложение 2 к приказу  
Департамента здравоохранения  
Ханты-Мансийского  
автономного округа – Югры  
от 28 сентября 2022 года № 17-нп

УВЕДОМЛЕНИЕ

о представленном соискателем лицензии (лицензиатом) заявлении  
о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий)  
на осуществление фармацевтической деятельности

Департамент здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры  
доводит до Вашего сведения, что заявление \_\_\_\_\_  
(наименование соискателя лицензии или лицензиата)

о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности  
(внесении изменений в реестр лицензий) принято «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года  
№ \_\_\_\_\_.

\_\_\_\_\_  
(должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)

Исполнитель \_\_\_\_\_  
(должность, Ф.И.О., телефон, e-mail)



Приложение 3 к приказу  
Департамента здравоохранения  
Ханты-Мансийского  
автономного округа – Югры  
от 28 сентября 2022 года № 17-нп

УВЕДОМЛЕНИЕ  
о необходимости устранения выявленных нарушений  
в заявлении о предоставлении лицензии соискателем лицензии на осуществление  
фармацевтической деятельности

Департамент здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры доводит до Вашего сведения, что заявление \_\_\_\_\_

(наименование соискателя лицензии)

о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_ не может быть принято к рассмотрению в связи со следующим:

заявление оформлено с нарушением требований, установленных частью 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

\_\_\_\_\_ (указать выявленные нарушения)

В соответствии с частью 8 статьи 13 вышеуказанного Федерального закона необходимо в тридцатидневный срок устранить выявленные нарушения.

В случае непредставления в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии, ранее представленное заявление на осуществление фармацевтической деятельности от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_\_\_ подлежит возврату на основании части 10 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

\_\_\_\_\_ (должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О.)

Исполнитель \_\_\_\_\_  
(должность, Ф.И.О., телефон, e-mail)

Приложение 4 к приказу  
Департамента здравоохранения  
Ханты-Мансийского  
автономного округа – Югры  
от 28 сентября 2022 года № 17-нп

УВЕДОМЛЕНИЕ

о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

В соответствии с частями \_\_\_\_\_ статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» Департамент здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры в результате рассмотрения заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_\_\_ уведомляет о предоставлении

\_\_\_\_\_ (наименование, место нахождения, ОГРН, ИНН лицензиата)

лицензии на осуществление фармацевтической деятельности от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_\_\_ (приказ Департамента здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_\_\_).

Сведения из реестра лицензий, содержащие запись о предоставленной лицензии, доступны на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (раздел «Единый реестр лицензий» <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/licenses>).

\*Выписка из реестра лицензий прилагается.

\*Приложение: выписка из реестра лицензий на \_\_\_ л. в 1 экз.

\_\_\_\_\_  
(должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)

Исполнитель \_\_\_\_\_  
(должность, Ф.И.О., телефон, e-mail)

-----  
\*при указании в заявлении о необходимости получения выписки из реестра лицензий

Приложение 5 к приказу  
 Департамента здравоохранения  
 Ханты-Мансийского  
 автономного округа – Югры  
 от 28 сентября 2022 года № 17-нп

### УВЕДОМЛЕНИЕ

об отказе в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

В соответствии с частью 6.1 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» Департамент здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры в результате рассмотрения заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_\_\_

(наименование соискателя лицензии)

уведомляет об отказе в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по причине наличия оснований, предусмотренных пунктом (ами) \_\_\_\_\_ части 7 статьи 14 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин отказа)

Реквизиты акта оценки соискателя лицензии: от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
 (должность)

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

\_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О.)

Исполнитель \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О., телефон, e-mail)

Приложение 6 к приказу  
Департамента здравоохранения  
Ханты-Мансийского  
автономного округа – Югры  
от 28 сентября 2022 года № 17-нп

в Департамент здравоохранения  
Ханты-Мансийского  
автономного округа – Югры

**Заявление**  
о внесении изменений в реестр лицензий  
на осуществление фармацевтической деятельности

В связи с (нужное подчеркнуть):

- реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
- реорганизацией юридического лица в форме слияния;
- реорганизацией юридического лица в форме присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;
- изменением наименования лицензиата (филиала лицензиата, филиала иностранного юридического лица);
- изменением адреса места нахождения лицензиата (филиала лицензиата, филиала иностранного юридического лица);
- изменением имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;
- изменением места жительства индивидуального предпринимателя;
- изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
- изменением места осуществления лицензируемого вида деятельности:
  - при намерении лицензиата осуществлять лицензируемый вид деятельности по адресу, не предусмотренному реестром лицензий,
  - при прекращении деятельности в одном или нескольких местах ее осуществления, сведения о которых содержатся в реестре лицензий;
- изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности:
  - при прекращении выполнения (оказания) некоторых работ (услуг),
  - при намерении лицензиата выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, но не предусмотренные реестром лицензий;
- изменением в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе фармацевтической деятельности;
- иные случаи, предусмотренные Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

(указать иные случаи)

№ п/п	Наименование сведений	Сведения о лицензиате или его правопреемнике (в случае их изменения – новые)

1.	Полное наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы (иностранного юридического лица); фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (филиала иностранного юридического лица) (в случае, если имеется)	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Адрес места нахождения юридического лица (филиала иностранного юридического лица) или места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5.	Идентификационный номер налогоплательщика	
6.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
7.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей (номер записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц и дата внесения записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственный реестр аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц)	
8.	Данные документа о постановке юридического лица или индивидуального предпринимателя на учет в налоговом органе	
9.	Вид обособленного объекта	
10.	Адрес (а) места осуществления (прекращения) деятельности (с указанием почтового индекса) и (или) другие данные, которые позволяют идентифицировать место осуществления деятельности и которые указываются при необходимости в дополнение к почтовому адресу либо вместо него при его отсутствии	
11.	Виды работ (услуг), осуществляемые (прекращаемые) на объекте (указывать в	

	соответствии с Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности»)	
12.	Дата прекращения деятельности на одном или нескольких адресах (указывается в случае прекращения деятельности на объектах)	
13.	Сведения, подтверждающие наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по указанному адресу производственного объекта (объектов) и оборудования, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях) (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций) (в случаях, предусмотренных частью 7 и частью 9 (при намерении выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, но не предусмотренные реестром лицензий) статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»)	
14.	Сведения о высшем или среднем фармацевтическом образовании, а также сертификате специалиста или пройденной аккредитации специалиста - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения по указанному адресу (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации) (в случаях, предусмотренных частью 7 и частью 9 (при намерении выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, но не предусмотренные реестром лицензий) статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»)	
15.	Сведения о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для работников,	

	намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций по указанному адресу (в случаях, предусмотренных частью 7 и частью 9 (при намерении выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, но не предусмотренные реестром лицензий) статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»)	
16.	Сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений по указанному адресу требованиям санитарных правил в отношении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации) (в случаях, предусмотренных частью 7 и частью 9 (при намерении выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, но не предусмотренные реестром лицензий) статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»)	
17.	Номер телефона юридического лица, филиала иностранного юридического лица или индивидуального предпринимателя	
18.	Адрес электронной почты юридического лица, филиала иностранного юридического лица, индивидуального предпринимателя	
19.	Наличие технической возможности использования при проведении выездной оценки средств дистанционного взаимодействия, средств фото- и видеофиксации, видео-конференц-связи	* Имеется * Не имеется

\* Нужно указать

в лице: \_\_\_\_\_

(ФИО, должность руководителя юридического лица / индивидуального предпринимателя)

действующего на основании \_\_\_\_\_

(документ, подтверждающий полномочия)

просит внести изменения в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности.

Достоверность представленных документов подтверждаю.

от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Должность руководителя  
юридического лица /  
индивидуального предпринимателя

---

(Ф.И.О., подпись)



Приложение 7 к приказу  
Департамента здравоохранения  
Ханты-Мансийского  
автономного округа – Югры  
от 28 сентября 2022 года № 17-нп

УВЕДОМЛЕНИЕ

о необходимости устранения выявленных нарушений в заявлении  
о внесении изменений в реестр лицензий лицензиатом,  
осуществляющим фармацевтическую деятельность

Департамент здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры  
доводит до Вашего сведения, что заявление \_\_\_\_\_

(наименование лицензиата)

о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности от  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_\_\_ не может быть принято к рассмотрению в связи со  
следующим:

заявление оформлено с нарушением требований, установленных частью (ями) \_\_\_\_\_  
статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов  
деятельности»:

\_\_\_\_\_ (указать выявленные нарушения)

В соответствии с частью 14 статьи 18 вышеуказанного Федерального закона необходимо  
в тридцатидневный срок устранить выявленные нарушения.

В случае непредставления в тридцатидневный срок надлежащим образом оформленного  
заявления о внесении изменений в реестр лицензий, ранее представленное заявление о внесении  
изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности от «\_\_»  
\_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_\_\_ подлежит возврату на основании части 14 статьи 18  
Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов  
деятельности».

\_\_\_\_\_ (должность)

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (Ф.И.О.)

Исполнитель \_\_\_\_\_  
(должность, Ф.И.О., телефон, e-mail)

Приложение 8 к приказу  
Департамента здравоохранения  
Ханты-Мансийского  
автономного округа – Югры  
от 28 сентября 2022 года № 17-нп

УВЕДОМЛЕНИЕ

о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных требований,  
соблюдение которых является обязательным при осуществлении фармацевтической  
деятельности на основании действующей лицензии

Департаментом здравоохранения Ханты-Мансийского автономного  
округа – Югры в ходе оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям по  
основаниям, предусмотренным пунктом 2 части 1 статьи 19.1 Федерального закона  
от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», на  
основании заявления лицензиата

---

(наименование лицензиата)

о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической  
деятельности (регистрационный входящий № \_\_\_\_\_ от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.)  
при намерении лицензиата:

\*выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид  
деятельности, сведения о которых не внесены в реестр лицензий на осуществление  
фармацевтической деятельности;

\*осуществлять фармацевтическую деятельность по месту (местам) ее  
осуществления, не указанному в реестре лицензий,  
выявлены грубые нарушения лицензионных требований, соблюдение которых  
является предметом оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям,  
выразившиеся в: \_\_\_\_\_

---

---

(нормативные правовые акты, включая их структурные единицы, предусматривающие  
указанные требования/информация о том, какие действия (бездействие) юридического  
лица (индивидуального предпринимателя) приводят или могут привести к нарушению  
обязательных требований)

В соответствии с пунктами 15, 16 и 17 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая  
2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» уведомляем о  
необходимости устранения указанных грубых нарушений лицензионных требований и  
уведомления Департамента здравоохранения Ханты-Мансийского автономного  
округа – Югры об устранении указанных нарушений в срок до

\_\_\_\_\_.  
(не менее 10 дней)

\_\_\_\_\_  
(должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)

Исполнитель \_\_\_\_\_  
(должность, Ф.И.О., телефон, e-mail)

-----  
\* Нужно указать

Приложение 9 к приказу  
Департамента здравоохранения  
Ханты-Мансийского  
автономного округа – Югры  
от 28 сентября 2022 года № 17-нп

УВЕДОМЛЕНИЕ  
о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление  
фармацевтической деятельности

В соответствии с частью 18 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» Департамент здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры в результате рассмотрения заявления от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_\_\_ о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности

\_\_\_\_\_ (наименование, место нахождения, ОГРН, ИНН лицензиата)

уведомляет о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_\_\_ (приказ Департамента здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_\_\_).

Сведения из реестра лицензий, содержащие запись о внесении изменений в реестр лицензий, доступны на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (раздел «Единый реестр лицензий» <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/licenses>).

\*Выписка из реестра лицензий прилагается.

\*Приложение: выписка из реестра лицензий на \_\_\_ л. в 1 экз.

\_\_\_\_\_  
(должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)

Исполнитель \_\_\_\_\_  
(должность, Ф.И.О., телефон, e-mail)

-----  
\*при указании в заявлении о необходимости получения выписки из реестра лицензий

Приложение 10 к приказу  
Департамента здравоохранения  
Ханты-Мансийского  
автономного округа – Югры  
от 28 сентября 2022 года № 17-нп

УВЕДОМЛЕНИЕ

об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление  
фармацевтической деятельности

В соответствии с частью 18 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» Департамент здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры в результате рассмотрения заявления от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_\_\_ о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности

\_\_\_\_\_  
(наименование лицензиата)

уведомляет об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности по причине наличия оснований, предусмотренных частью 19 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

\_\_\_\_\_  
(указать мотивированное обоснование причин отказа)

Реквизиты акта оценки лицензиата: от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
(должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)

Исполнитель \_\_\_\_\_  
(должность, Ф.И.О., телефон, e-mail)

Приложение 11 к приказу  
 Департамента здравоохранения  
 Ханты-Мансийского  
 автономного округа – Югры  
 от 28 сентября 2022 года № 17-нп

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_  
 (заполняется лицензирующим органом)

в Департамент здравоохранения  
 Ханты-Мансийского  
 автономного округа – Югры

**ЗАЯВЛЕНИЕ**  
 о прекращении фармацевтической деятельности

№ п/п	Наименование сведений	Сведения о лицензиате или его правопреемнике
1.	Полное наименование юридического лица (иностранного юридического лица) с указанием организационно-правовой формы;  фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
2.	Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
3.	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4.	Адрес места нахождения юридического лица или адрес места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
6.	Идентификационный номер налогоплательщика	
7.	Дата фактического прекращения деятельности	
8.	Номер телефона юридического лица или индивидуального предпринимателя	
9.	Адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя	
10.	Форма получения уведомления о прекращении действия лицензии на осуществление	*На бумажном носителе лично *На бумажном носителе направить

фармацевтической деятельности	заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении *В форме электронного документа *На адрес электронной почты
-------------------------------	--

-----  
 \*Нужное указать

в лице

\_\_\_\_\_ (ФИО, должность руководителя юридического лица или индивидуального предпринимателя)

действующего на основании \_\_\_\_\_ (документ, подтверждающий полномочия)

просит прекратить действие лицензии от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_\_\_ на осуществление фармацевтической деятельности, выданной

\_\_\_\_\_ (лицензирующий орган)

Достоверность представленных сведений подтверждаю.

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

\_\_\_\_\_ (подпись)

М.П. (при наличии)

Приложение 12 к приказу  
Департамента здравоохранения  
Ханты-Мансийского  
автономного округа – Югры  
от 28 сентября 2022 года № 17-нп

УВЕДОМЛЕНИЕ

о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности

В соответствии с частью 17 статьи 20 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» Департамент здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры уведомляет о прекращении в соответствии с пунктом \_\_\_\_ части 16 статьи 20 вышеуказанного Федерального закона с «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, предоставленной

\_\_\_\_\_ (наименование лицензирующего органа)

Наименование юридического лица (фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя):

\_\_\_\_\_ Адрес места нахождения юридического лица (места жительства индивидуального предпринимателя):

ИНН \_\_\_\_\_

ОГРН \_\_\_\_\_

Основание:

\*заявление лицензиата от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_\_\_ о прекращении фармацевтической деятельности;

\*прекращение физическим лицом деятельности в качестве индивидуального предпринимателя в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей;

\*прекращение деятельности юридического лица в соответствии с законодательством Российской Федерации о государственной регистрации юридических лиц и индивидуальных предпринимателей (за исключением реорганизации в форме преобразования или слияния при наличии на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц у каждого участвующего в слиянии юридического лица лицензии на один и тот же вид деятельности, а также за исключением реорганизации юридического лица - лицензиата в форме его присоединения к другому юридическому лицу);

\*установление факта представления лицензиатом заведомо ложных и (или) недостоверных сведений, на основании которых Департаментом здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры принято решение о предоставлении лицензии или о внесении после проведения оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям изменений в реестр лицензий в случаях, предусмотренных пунктами 8 и 9 части 1 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»;

\*в случае исключения в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации отдельных работ, услуг из состава фармацевтической деятельности, если



лицензия предоставлена только в отношении указанных исключаемых работ, услуг.

Сведения из реестра лицензий, содержащие запись о прекращении действия лицензии, доступны на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (раздел «Единый реестр лицензий» <https://roszdravnadzor.gov.ru/services/licenses>).

\_\_\_\_\_  
(должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)

Исполнитель \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О., телефон, e-mail)

-----  
\*Нужное указать

Приложение 13 к приказу  
Департамента здравоохранения  
Ханты-Мансийского  
автономного округа – Югры  
от 28 сентября 2022 года № 17-нп

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_  
(заполняется лицензирующим органом)

в Департамент здравоохранения  
Ханты-Мансийского  
автономного округа – Югры

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

о предоставлении сведений о конкретной лицензии на осуществление  
фармацевтической деятельности

1.	Полное наименование юридического лица; фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, физического лица	
2.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
3.	Идентификационный номер налогоплательщика (юридического лица или индивидуального предпринимателя)	
4.	Почтовый адрес юридического лица, индивидуального предпринимателя, физического лица (с указанием почтового индекса)	
5.	Телефон юридического лица, индивидуального предпринимателя, физического лица	
6.	Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя, физического лица	
7.	Запрашиваемые сведения предоставить в виде	*Выписки из реестра лицензий *Копии акта Департамента здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры о принятом решении
8.	Форма получения запрашиваемых сведений	*На бумажном носителе лично *На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении *В форме электронного документа *На адрес электронной почты

\*Нужное указать

в лице

\_\_\_\_\_  
(фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, должность руководителя  
юридического лица, или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество  
индивидуального предпринимателя, физического лица)

действующего на основании

\_\_\_\_\_  
(документ, подтверждающий полномочия)

просит предоставить сведения о лицензии от «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года  
№ \_\_\_\_\_ на осуществление фармацевтической деятельности, выданной

\_\_\_\_\_  
(лицензирующий орган, выдавший лицензию)

«\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

\_\_\_\_\_  
(подпись)

М.П. (при наличии)

Приложение 14 к приказу  
Департамента здравоохранения  
Ханты-Мансийского  
автономного округа – Югры  
от 28 сентября 2022 года № 17-нп

СПРАВКА  
об отсутствии запрашиваемых сведений в реестре лицензий

На заявление от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_\_\_ о предоставлении сведений из реестра лицензий Департамент здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры уведомляет об отсутствии в едином реестре лицензий сведений о лицензии от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года № \_\_\_\_\_ на осуществление фармацевтической деятельности.

\_\_\_\_\_  
(должность)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О.)

Исполнитель \_\_\_\_\_

(должность, Ф.И.О., телефон, e-mail)

Приложение 15 к приказу  
 Департамента здравоохранения  
 Ханты-Мансийского  
 автономного округа – Югры  
 от 28 сентября 2022 года № 17-нп

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_  
 (заполняется лицензирующим органом)

в Департамент здравоохранения  
 Ханты-Мансийского  
 автономного округа – Югры

**ЗАЯВЛЕНИЕ**  
 об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в выданных  
 в результате предоставления государственной услуги документах

1.	Полное наименование юридического лица (иностранного юридического лица) с указанием организационно-правовой формы; фамилия, имя и отчество (в случае, если имеется) индивидуального предпринимателя, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
2.	Адрес места нахождения юридического лица или места жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
3.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
4.	Идентификационный номер налогоплательщика (юридического лица или индивидуального предпринимателя)	
5.	Телефон юридического лица, индивидуального предпринимателя	
6.	Адрес электронной почты юридического лица, индивидуального предпринимателя	
7.	Наименование и реквизиты документа, выданного по результатам предоставления государственной услуги, содержащего опечатки и (или) ошибки	*Уведомление о предоставлении лицензии *Уведомление об отказе в предоставлении лицензии *Уведомление о внесении изменений в реестр лицензий *Уведомление об отказе во внесении изменений в реестр лицензий *Выписка из реестра лицензий

		*Копия акта Департамента здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры о принятом решении *Справка об отсутствии запрашиваемых сведений в реестре лицензий *Уведомление о прекращении действия лицензии № _____ Дата _____
8.	Реквизиты документа, обосновывающего доводы заявителя о наличии опечаток и (или) ошибок, а также содержащего правильные сведения (при необходимости)	Наименование _____ № _____ Дата _____
9.	Форма получения результата рассмотрения заявления	*На бумажном носителе лично *На бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении *В форме электронного документа *На адрес электронной почты

-----  
 \*Нужное указать

в лице

\_\_\_\_\_  
 (фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, должность руководителя юридического лица, или фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, физического лица)

действующего на основании \_\_\_\_\_  
 (документ, подтверждающий полномочия)

просит исправить следующие опечатки и (или) ошибки:

\_\_\_\_\_

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

\_\_\_\_\_  
 (подпись)

М.П. (при наличии)

**Примечание:**

К заявлению прилагаются документы, выданные по результатам предоставления государственной услуги, содержащие опечатки и (или) ошибки, документы, обосновывающие доводы заявителя о наличии опечаток или ошибок (при необходимости).

Приложение 16 к приказу  
Департамента здравоохранения  
Ханты-Мансийского  
автономного округа – Югры  
от 28 сентября 2022 года № 17-нп

ОЦЕНОЧНЫЙ ЛИСТ,

в соответствии с которым Департаментом здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры проводится оценка соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности

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

---

2. Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование юридического лица, полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование иностранного юридического лица, полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица, адрес места нахождения юридического лица, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН), фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП):

---

3. Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности и (или) другие данные, которые позволяют идентифицировать место осуществления деятельности и которые указываются при необходимости в дополнение к почтовому адресу либо вместо него при его отсутствии:

---

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

---

5. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом:

---

6. Должность, фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество должностного лица, проводящего оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист:

---

7. Список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии (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	
Документарная оценка						
1.	Соответствуют ли сведения, предоставленные в заявлении о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий), сведениям о соискателе лицензии (лицензиате), содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц/ едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон № 99-ФЗ)				
2.	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения) по месту осуществления деятельности, принадлежащие: - на праве собственности (оперативного управления и др.) (в случае, когда право пользования помещениями зарегистрировано в Едином государственном реестре недвижимости); - принадлежащие на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования по указанному адресу осуществления деятельности (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений	части 4, 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ;  подпункты «в», «д» пункта 4; подпункт «а» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 (далее – Положение, утвержденное постановлением № 547)				



	медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации)?					
3.	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата оборудование по месту осуществления деятельности, предусматривающее право владения и право пользования (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации)?	часть 4, 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ;  подпункты «в», «д» пункта 4; подпункт «а» пункта 6 Положения, утвержденного постановлением № 547)				
4.	Соответствуют ли сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений установленным требованиям, сведениям, содержащимся в представленном соискателем лицензии (лицензиатом) заявлении о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий)?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ;  подпункт «г» пункта 8, подпункт «е» пункта 12, подпункт «а» пункта 13 Положения, утвержденного постановлением № 547				
5.	Соответствуют ли сведения, представленные в заявлении о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) о наличии у медицинской организации - соискателя лицензии (лицензиата), лицензии на осуществление медицинской деятельности сведениям, содержащимся в реестре лицензий?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ;  подпункт «ж» пункта 4, подпункт «г» пункта 6 Положения, утвержденного постановлением № 547				
Выездная оценка						
6.	Имеются ли у субъекта розничной торговли зоны и	подпункт «в», «д» пункта 4, подпункт «а» пункта 6				

	(или) помещения, предназначенные для выполнения функций хранения, приемки лекарственных средств?	<p>Положения, утвержденного постановлением № 547;</p> <p>пункт 11 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 года № 646н (далее – Правила надлежащей практики хранения);</p> <p>пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 года № 647н (далее – Правила надлежащей аптечной практики)</p>				
7.	Все ли помещения расположены в здании (строении) и функционально объединены, изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения?	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				
8.	Имеется ли возможность обустройства беспрепятственного входа и выхода в здание для лиц с ограниченными возможностями в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов/организована ли возможность вызова фармацевтического работника для обслуживания лиц с ограниченными	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики				

	возможностями?					
9.	Имеется ли у аптечной организации, осуществляющей розничную торговлю: вывеска с указанием вида аптечной организации на русском и национальном языках: «Аптека» или «Аптечный пункт» или «Аптечный киоск»; вывеска с указанием полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли, режима работы); освещенная вывеска с информацией о работе, в случае осуществления розничной торговли товарами аптечного ассортимента в ночное время?	пункт 22 Правил надлежащей аптечной практики				
10.	Оснащены ли помещения субъекта розничной торговли системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии), обеспечивающими условия труда в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации?	пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики;  пункт 4 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 года № 706н (далее – Правила хранения лекарственных средств)				
11.	Соответствуют ли помещения субъекта розничной торговли, предназначенных для изготовления лекарственных препаратов, следующим требованиям: поверхности стен и потолков гладкие, без нарушения целостности покрытия; водостойкие краски, эмали или кафельные глазурованные плитки светлых тонов,	пункта 27 Правил надлежащей аптечной практики				

	отделяются материалами, допускающими влажную уборку с применением дезинфицирующих средств; неглазурованная керамическая плитка, линолеум с обязательной сваркой швов?				
12.	Оснащены ли помещения субъекта розничной торговли естественным/искусственным освещением, предусмотрено ли общее искусственное освещение во всех помещениях, местное искусственное освещение для отдельных рабочих мест (при необходимости)?	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения; пункт 28 Правил надлежащей аптечной практики			
13.	Осуществляется ли хранение оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств в отдельных зонах (шкафах)?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения			
14.	Имеется ли в наличии оборудование и инвентарь, обеспечивающие сохранность качества, эффективность и безопасность товаров аптечного ассортимента с учетом требований надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов; оборудованы ли торговые помещения и (или) зоны витринами, стеллажами (гондолами) - при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, а также обеспечивающими удобство в работе для работников субъекта	пункты 11, 29, 31 Правил надлежащей практики хранения; пункты 29, 30, 34 Правил надлежащей аптечной практики			

	розничной торговли?					
15.	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха, поверенных органами метрологического контроля в установленном порядке (термогигрометры, психрометры) для соблюдения температурного режима?	пункты 21, 23, 33, 37, 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
16.	Осуществляется ли ежедневная регистрация показаний приборов для регистрации параметров воздуха в специальном журнале (карте) регистрации?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
17.	Имеется ли оборудование, обеспечивающее температурный режим для термолабильных лекарственных препаратов, системы кондиционирования?	пункт 32 Правил хранения лекарственных средств				
18.	Имеет ли индивидуальный предприниматель высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста?	подпункт «и» пункта 4, подпункт «м» пункта 6 Положения, утвержденного постановлением № 547				
19.	Имеют ли работники, заключившие с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста (за	подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения, утвержденного постановлением № 547				

	исключением обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации)?					
20.	Имеют ли работники, заключившие с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры, дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности в обособленных подразделениях медицинских организаций?	подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения, утвержденного постановлением № 547				
21.	Разделена ли на зоны, предназначенные для карантинного хранения лекарственных препаратов, площадь помещений, используемых субъектами обращения лекарственных препаратов?	пункты 11, 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				

Установлено соответствие (несоответствие) соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. должностного лица, проводившего  
оценку соответствия и заполнившего  
оценочный лист)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Дата заполнения оценочного листа  
«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.