



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КАМЧАТСКОГО КРАЯ**

ПРИКАЗ № 21-723

г. Петропавловск-Камчатский

от 08.09.2022

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

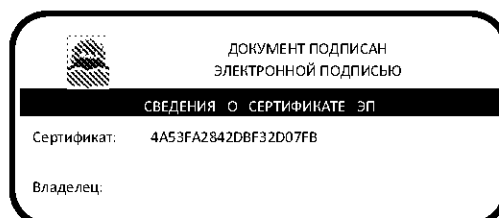
В соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением губернатора Камчатского края от 19.12.2008 № 414-П «Об утверждении Положения о Министерстве здравоохранения Камчатского края»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить форму оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Камчатского края проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности согласно приложения № 1 к приказу.

2. Контроль исполнения приказа возложить на заместителя Министра здравоохранения Камчатского края Мельникова О.С.

Министр



А.В. Гашков

Приложение № 1 к приказу
Министерства здравоохранения
Камчатского края
от 08.09.2022 № 21-723

Форма

Оценочный лист,
в соответствии с которым Министерством здравоохранения Камчатского края
проводится оценка соответствия соискателя лицензии или 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 сокращенное наименование (в случае, если имеется), и
организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места
нахождения: _____

3. Адрес (адреса) и (или) другие данные, позволяющие идентифицировать место
(места) осуществления медицинской 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 Росздравнадзора
(территориального органа): _____

6. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) 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 или лицензиата
лицензионным требованиями:

N п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований для соискателя лицензии /лицензиата	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены лицензионные требования	Ответы на вопросы, содержащиеся в списке контрольных вопросов (да/ нет/ неприменимо)	Примечание
1.	Имеются ли сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии/ лицензиата 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 медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)?	подпункт «б» пункта 8, подпункт «б» пункта 12, подпункт «а» пункта 13 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 (далее – Положение)		
2.	Имеются ли 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)?	подпункт «е» пункта 8, подпункт «в» пункта 12, подпункт «а» пункта 13 Положения		
3.	Имеются ли 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?	подпункт «ж» пункта 8, подпункт «г» пункта 12 Положения		
4.	Имеется ли у индивидуального предпринимателя для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста?	подпункт «и» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения		

5.	Имеется ли в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения?	подпункт «з» пункта 4 Положения		
6.	Имеются ли 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 медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций, организаций оптовой торговли лекарственными средствами, получающих лицензию на основании договора (от 12 месяцев) о передаче на аутсорсинг работ (услуг) в части хранения лекарственных средств для медицинского применения)?	подпункт «г» пункта 8, подпункт «е» пункта 12, подпункт «а» пункта 13 Положения		
7.	Имеется у медицинской организации - соискателя лицензии/лицензиата лицензия на осуществление медицинской деятельности?	подпункт «ж» пункта 4; подпункт «г» пункта 6; подпункт «а» пункта 8; Положения		
8.	Имеются трудовые договоры с работниками, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением?	подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения		

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, установленным постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (нужное подчеркнуть).

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

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

«__» _____ 20__ г.