

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
МУРМАНСКОЙ ОБЛАСТИ**

ПРИКАЗ

от 06.09.2024

№ 564

г. Мурманск

**О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения
Мурманской области от 30.09.2022 № 566**

В связи с внесением изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» **приказываю:**

внести изменения в Форму оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Мурманской области проводится выездная оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденную приказом Министерства здравоохранения Мурманской области от 30.09.2022 № 566 «Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Мурманской области проводится выездная оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям», изложив её в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

**Заместитель Губернатора
Мурманской области-
министр здравоохранения
Мурманской области**



Д.В. Панычев

Приложение
к приказу Министерства
здравоохранения
Мурманской области
от 06.09.2024 № 564

форма

**Оценочный лист,
используемый Министерством здравоохранения Мурманской области для выездной¹ оценки
соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям
при лицензировании фармацевтической деятельности
(к делу № от)**

Реквизиты приказа о проведении выездной оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Министерства здравоохранения Мурманской области:

Должность, фамилия, имя, отчество должностного лица, уполномоченного на проведение выездной оценки соответствия лицензионным требованиям:

Полное или (в случае, если имеется) сокращенное наименование юридического лица/ фамилия, имя отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя:

Индивидуальный номер налогоплательщика (ИНН), основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)/основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП):

Регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии/ о внесении изменений в реестр лицензий:

Адреса места нахождения юридического лица/адрес места жительства индивидуального предпринимателя:

Заявленный адрес (адреса) места осуществления лицензируемой деятельности:

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

Список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям:

№ п/п	Контрольные вопросы, отражающие содержание лицензионных требований	Реквизиты нормативных правовых актов,	Ответы на вопросы, содержащиеся в	Примечание
----------	--	---	---	------------

¹ Часть 3 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст. 4188).

		которыми установлены лицензионные требования	Списке контрольных вопросов			
			да	нет	неприм	
1.	Подтверждено ли представленными документами и (или) сведениями, содержащимися в ЕГРН ² , право собственности или иное законное основание использования указанных соискателем лицензии/лицензиатом зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	пп. «в», «д» п. 4, пп. «б» п. 8 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утв. ПП РФ от 31.03.2022 № 547 ³ (далее - Положение)				
2.	Установлено ли наличие заявленного производственного объекта или заявленных производственных объектов (помещений, зданий, сооружений), по месту осуществления фармацевтической деятельности?	пп. «в», «д» п. 4, пп. «б» п. 8 Положения				
3.	Установлено ли соответствие заявленных производственных объектов требованиям правил надлежащей аптечной практики, правил хранения лекарственных средств?	пп. «в», «д» п. 4 Положения				
4.	Подтверждено ли наличие у соискателя лицензии/лицензиата, выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии заявленных зданий, строений, сооружений и (или) помещений требованиям санитарных правил по заявленным работам (услугам) сведениями, содержащимися в Реестре СЭЗ ⁴ ?	пп. «г» п. 8 Положения				
5.	Подтверждено ли соответствие заявленных производственных объектов санитарно-гигиеническим нормам и требованиям санитарно-эпидемиологическим заключением?	пп. «в», «д» п. 4, пп. «г» п. 8 Положения				
6.	Подтверждено ли представленными ИП или юридическим лицом документами, право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения	пп. «в», «д» п. 4, пп. «б» п. 8 Положения				

² Единый государственный реестр недвижимости.

³ Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (вместе с «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности»).

⁴ Реестр санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов.

	и пользования оборудованием, необходимым для выполнения заявленных работ (услуг)?					
7.	Установлено ли наличие заявленного оборудования, право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и право пользования соискателем лицензии/лицензиатом которым подтверждено, по месту осуществления фармацевтической деятельности?	пп. «в», «д» п. 4 Положения				
8.	Установлено ли соответствие заявленного оборудования, требованиям правил надлежащей аптечной практики, правил хранения лекарственных средств?	пп. «в», «д» п. 4 Положения				
9.	Подтверждено ли наличие у медицинской организации, являющейся соискателем лицензии, лицензии на осуществление медицинской деятельности по адресу места осуществления деятельности, который заявлен для осуществления фармацевтической деятельности, сведениями в едином реестре лицензий?	пп. «ж» п. 4, пп. «г» п. 6 Положения				
10.	Подтверждено ли наличие лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур, представленными документами?	пп. «з» п. 4, пп. «л» п. 6 Положения				
11.	Подтверждено ли оригиналами документов наличие у индивидуального предпринимателя высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста?	пп. «и» п. 4, пп. «м» п. 6 Положения				
12.	Подтверждено ли оригиналами документов наличие у заявленных работников соискателя лицензии/лицензиата (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста?	пп. «к» п. 4, пп. «н» п. 6 Положения				

13.	Подтверждено ли оригиналами документов наличие у заявленных работников обособленных подразделений медицинской организации дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности?	пп. «к» п. 4, пп. «н» п. 6 Положения				
14.	Подтверждено ли наличие у соискателя лицензии/ лицензиата трудовых договоров с заявленными лицами?	пп. «к» п. 4, пп. «н» п. 6 Положения				
15.	Подтверждено ли лицензиатом размещение сведений о фармацевтической организации (ИП) в ФРМО ЕГИСЗ ⁵ ?	пп. «р» п. 6 Положения				
16.	Подтверждено ли лицензиатом размещение сведений в ФРМР ЕГИСЗ ⁶ о лицах, указанных в указанных в пп. «м» и «н» п. 6 Положения?	пп. «р» п. 6 Положения				

Установлено соответствие/несоответствие
соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным Положением
(нужное выделить или подчеркнуть)

Должностные лица, проводившие выездную оценку соответствия лицензионным требованиям и заполнившие оценочный лист:

_____	_____
(подпись)	(Ф.И.О., должность)
_____	_____
(подпись)	(Ф.И.О., должность)

Дата заполнения оценочного листа « ____ » _____ 20 ____ г.

⁵ Федеральный реестр медицинских организаций Единой государственной информационной системы здравоохранения.

⁶ Федеральный реестр медицинских работников Единой государственной информационной системы здравоохранения.