



П Р И К А З

29.09.2025 № 1593

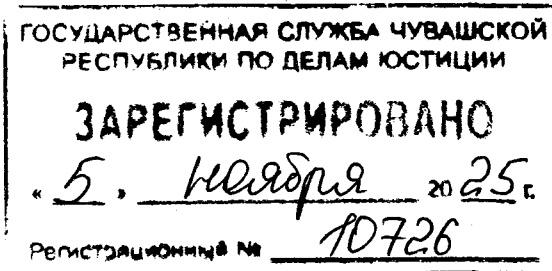
Шупашкар хули

П Р И К А З

29.09.2025 № 1593

г. Чебоксары

О внесении изменения в приказ Министерства здравоохранения Чувашской Республики от 11 марта 2022 г. № 433



П р и к а з ы в а ю:

1. Форму оценочного листа, в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями (приложение № 2), утвержденную приказом Министерства здравоохранения Чувашской Республики от 11 марта 2022 г. № 433 «Об утверждении форм оценочных листов, в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям» (зарегистрирован в Государственной службе Чувашской Республики по делам юстиции 4 апреля 2022 г., регистрационный № 7594) (с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения Чувашской Республики от 17 октября 2022 г. № 1910 (зарегистрирован в Государственной службе Чувашской Республики по делам юстиции 25 октября 2022 г., регистрационный № 8069), изложить в редакции согласно приложению к настоящему приказу.

2. Настоящий приказ вступает в силу через десять дней после дня его официального опубликования и распространяется на правоотношения, возникшие с 1 сентября 2025 года.

И.о. министра

Л.В. Тарасова

Приложение
к приказу
Министерства
здравоохранения
Чувашской Республики
от 29.09.2025 № 1593

Приложение № 2
к приказу Министерства
здравоохранения
Чувашской Республики
от 11.03.2022 № 433

(Форма)

**Оценочный лист,
в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя
лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении
фармацевтической деятельности аптечными организациями,
индивидуальными предпринимателями**

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям (в соответствии с частью 3 статьи 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»): _____.

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), фамилия, имя отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес места жительства, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП): _____.

3. Адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности: _____.

4. Место (места) проведения оценки соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа: _____.

5. Реквизиты распоряжения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Министерства здравоохранения Чувашской Республики: _____.

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Ми- _____.

нистерства здравоохранения Чувашской Республики, 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			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1.	Имеет ли юридическое лицо производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения) по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащий(ие) на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования?	подпункт «в» пункта 4, Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 (далее – Положение о лицензировании фармацевтической деятельности)				
2.	Установлено ли соответствие заявленных юридическим лицом производственных объектов (объекта) требованиям правил надлежащей аптечной практики, правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)?	подпункт «в» пункта 4, Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				
3.	Имеет ли юридическое лицо оборудование по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащее на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования?	подпункт «в» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				

4.	Установлено ли соответствие заявленного юридическим лицом оборудования требованиям правил надлежащей аптечной практики, правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)?	подпункт «в» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				
5.	Медицинская организация - соискатель лицензии или лицензиат имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности?	подпункт «ж» пункта 4, подпункт «г» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				
6.	Имеет ли индивидуальный предприниматель производственный объект (помещение, здание, сооружение) по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащий(ие) на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования?	подпункт «д» пункта 4, Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				
7.	Установлено ли соответствие заявленного индивидуальным предпринимателем производственного объекта требованиям правил надлежащей аптечной практики, правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти?	подпункт «д» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				
8.	Имеет ли индивидуальный предприниматель оборудование по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащее ему на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования?	подпункт «д» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				

9.	Установлено ли соответствие заявленного индивидуальным предпринимателем оборудования требованиям правил надлежащей аптечной практики, правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти?	подпункт «д» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				
10.	Имеется ли в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правилами хранения лекарственных средств для медицинского применения, правилами надлежащей дистрибуторской 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, подпункт «л» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				
11.	Имеется ли у индивидуального предпринимателя для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения: - высшее или среднее фармацевтическое образование; - сертификат специалиста или пройденная аккредитация специалиста?	подпункт «и» пункта 4, подпункт «м» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				
12.	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:	подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				

	<p>- высшее или среднее фармацевтическое образование (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций);</p> <p>- сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций);</p> <p>- дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности (в обособленных подразделениях медицинских организаций)?</p>					
13.	<p>Размещены ли лицензиатом в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведения о фармацевтической организации и о лицах, указанных в подпунктах «м» и «н» пункта 6 Положения о лицензировании, в соответствии со статьей 91.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в порядке и сроки, установленные Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения», посредством информационной системы фармацевтической организации или посредством государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации (в случае если государственная информационная система в сфере здравоохранения субъекта Рос-</p>	<p>подпункт «р» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности</p>				

	<p>оссийской Федерации обеспечивает выполнение функций информационной системы фармацевтической организации) или посредством иной информационной системы, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности фармацевтической организации и предоставляемых ею услуг?</p>					
--	---	--	--	--	--	--

Установлено соответствие / несоответствия соискателя лицензии / лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации 31 марта 2022 г. № 547 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (нужное выделить).

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

(подпись)

« ____ » _____ 20__ г.