



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ АЛТАЙСКОГО КРАЯ

П Р И К А З

03 октября 2022

№ 519

г. Барнаул

О внесении изменений в приказ
Министерства здравоохранения
Алтайского края от 15.04.2022 № 198

Приказываю:

1. Внести в приказ Министерства здравоохранения Алтайского края от 15.04.2022 № 198 «Об утверждении форм оценочных листов» изменения, изложив приложения 1 – 3 к указанному приказу в редакции согласно приложениям 1 – 3 к настоящему приказу.

2. Настоящий приказ распространяет свое действие на правоотношения, возникшие с 01.09.2022.

Министр

Д.В. Попов

ПРИЛОЖЕНИЕ 1
к приказу Министерства здравоохранения Алтайского края
от 03.10.2022 № 519

Оценочный лист,

в соответствии с которым Министерством здравоохранения Алтайского края проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям для осуществления медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)

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

2. Полное наименование 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) 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 Минздрава Алтайского края: _____

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Минздрава Алтайского края, 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: _____

| № 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 | |
| 1. | Заявление о предоставлении лицензии или внесении изменений в реестр лицензий, поданное в форме электронного документа посредством использования единого портала государственных | часть 1 статьи 13, статья 18 Федерального закона 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных | | | | |

| | | | | | | |
|----|--|---|--|--|--|--|
| | <p>и муниципальных услуг, соответствует установленной форме, заполнено в полном объеме?</p> <p>Прилагаемые к заявлению документы (сведения) предоставлены в полном объеме?</p> | <p>видов деятельности» (далее - Федеральный закон № 99-ФЗ), пункты 8, 9, 10 и 11 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 (далее - Положение)</p> | | | | |
| 2. | <p>Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии (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>часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ</p> | | | | |
| 3. | <p>Имеются ли у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании здания, строения, сооружения и (или) помещения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?</p> | <p>подпункт «а» пункта 5, подпункт «а» пункта 8 Положения</p> | | | | |
| 4. | <p>Имеются ли у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?</p> | <p>подпункт «б» пункта 5, подпункт «б» пункта 8 Положения</p> | | | | |
| 5. | <p>Имеется ли санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем</p> | <p>подпункт «в» пункта 8 Положения</p> | | | | |

| | | | | | | |
|-----|---|--|--|--|--|--|
| | лицензии (лицензиатом) заявленных работ (услуг)? | | | | | |
| 6. | Имеются ли у работников, заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры, соответствующее образование и пройденная аккредитация специалиста или сертификат специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии (лицензиатом) работ (услуг)? | подпункт «в» пункта 5, подпункт «д» пункта 8 Положения | | | | |
| 7. | Имеются ли у работников, заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), соответствующее профессиональное образование и (или) квалификации, либо договор с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности? | подпункт «г» пункта 5, подпункт «е» пункта 8 Положения | | | | |
| 8. | Медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), зарегистрированы в порядке, установленном Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416? | подпункт «г» пункта 8 Положения; часть 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ) | | | | |
| 9. | Медицинская организация, которая планирует осуществлять заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов, относится к государственной или муниципальной системе здравоохранения? | подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 15 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» | | | | |
| 10. | Медицинская организация при заявлении работ (услуг) по забору и заготовке органов и (или) тканей человека, а также их трансплантации, относится к государственной или муниципальной системе здравоохранения? | подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 4 Закона Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» | | | | |
| 11. | Медицинской организацией, индивидуальным предпринимателем (далее - ИП) размещены сведения о медицинской организации в федеральном реестре медицинских организаций (ФРМО)? | Подпункт «ж» пункта 5, подпункт «ж» пункта 8 Положения | | | | |
| 12. | Медицинской организацией, ИП размещены сведения о медицинских работниках в федеральном регистре ме- | Подпункт «ж» пункта 5, подпункт «ж» пункта 8 Положения | | | | |

| | | | | | |
|-----|--|--|--|--|--|
| | дицинских работников (ФРМР)? | | | | |
| 13. | Имеется в медицинской организации государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения штатное расписание? | подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14 Федерального закона № 323-ФЗ | | | |
| 14. | В штатном расписании имеются структурные подразделения медицинской организации, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)? | подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14, часть 2 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ | | | |
| 15. | Штатное расписание медицинской организации содержит должности медицинских работников, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)? | подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14, часть 2 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ | | | |
| 16. | Количество медицинских изделий, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), соответствует стандартам оснащения? | подпункт «б» пункта 5 Положения, часть 2 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ | | | |
| 17. | Соискателем лицензии (лицензиатом) заключены трудовые договоры с работниками, необходимыми для выполнения заявленных работ (услуг)? | подпункт «в» пункта 5 Положения | | | |
| 18. | Соискателем лицензии (лицензиатом) заключены трудовые договоры с работниками, осуществляющими техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов) | подпункт «г» пункта 5 Положения | | | |

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (нужное подчеркнуть).

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

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

«__» _____ 20__ г.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2
к приказу Министерства здравоохранения Алтайского края
от 03.10. 2022 № 519

Оценочный лист,
в соответствии с которым Министерством здравоохранения Алтайского края проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям для осуществления фармацевтической деятельности

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

2. Полное наименование 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) 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 Минздрава Алтайского края: _____

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Минздрава Алтайского края, 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: _____

| № 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 | |
| 1. | Заявление о предоставлении лицензии или внесении изменений в реестр лицензий, поданное в форме электронного документа посредством использования единого портала государственных и муниципальных услуг, соответствует установленной форме, заполнено в полном объеме? Прилагаемые к заявлению документы (сведения) предоставлены в полном | часть 1 статьи 13, статья 18 Федерального закона 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Федеральный закон № 99-ФЗ), пункты 8, 10, 12 и 13 Положения о лицензировании фармацевти- | | | | |

| | | | | | | |
|----|--|--|--|--|--|--|
| | объеме? | ческой деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 (далее - Положение) | | | | |
| 2. | <p>Соискатель лицензии (лицензиат) (организация розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения) имеет производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения) по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, соответствующие требованиям статьи 55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Федеральный закон № 61-ФЗ), правилам надлежащей аптечной практики, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 647н (далее - Правила надлежащей аптечной практики), правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н (далее - Правила надлежащей практики хранения) (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)?</p> | <p>подпункт «в» пункта 4 (подпункт «а» пункта 6) Положения</p> | | | | |
| 3. | <p>Соискатель лицензии (лицензиат) (индивидуальный предприниматель) имеет производственный объект (помещение, здание, сооружение) по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащего на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, соответствующего требованиям статьи 55 Федерального закона от № 61-ФЗ, Правилам надлежащей аптечной практики, Правилам надлежащей практики хранения, правилам хранения лекарственных средств, утвержденным приказом Министерства здравоохранения и социального</p> | <p>подпункт «д» пункта 4 (подпункт «а» пункта 6) Положения</p> | | | | |

| | | | | | | |
|-----|--|--|--|--|--|--|
| | развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н (далее - Правила хранения лекарственных средств)? | | | | | |
| 4. | Соискатель лицензии (лицензиат) имеет оборудование по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, соответствующие требованиям статьи 55 Федерального закона № 61-ФЗ, Правилам надлежащей аптечной практики, Правилам надлежащей практики хранения (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)? | подпункт «в», «д» пункта 4 (подпункт «а» пункта 6) Положения | | | | |
| 5. | Медицинская организация - соискатель лицензии (лицензиата) имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности? | подпункт «ж» пункта 4 (подпункт «г» пункта 6) Положения | | | | |
| 6. | Имеется ли санитарно-эпидемиологическое заключение 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)? | подпункт «г» пункта 8 Положения | | | | |
| 7. | Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов? | пункт 12 Правил надлежащей практики хранения пункт 19 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |
| 8. | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов? | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |
| 9. | Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов? | пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |
| 10. | Имеется ли у субъекта розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения зона торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест | пункты 24 и 36 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |

| | | | | | | |
|-----|--|--|--|--|--|--|
| | хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам и лекарственным препаратам, в том числе отпускаемым по рецепту? | | | | | |
| 11. | Все помещения субъекта розничной торговли: - 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 | | | | |
| 12. | Субъект розничной торговли предусмотрел возможность обустройства беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов или организовал возможность вызова фармацевтического работника для обслуживания лиц с ограниченными возможностями в случае отсутствия возможности обустройства для указанных лиц беспрепятственного входа и выхода? | пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |
| 13. | Субъект розничной торговли имеет вывеску с указанием: а) вида аптечной организации на русском и национальном языках: «Аптека» или «Аптечный пункт» или «Аптечный киоск»; б) полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли; в) режима работы; г) имеет ли освещенную вывеску с информацией о работе в ночное время (в случае работы в ночное время)? | пункт 22 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |
| 14. | В помещениях субъекта розничной торговли, предназначенных для изготовления лекарственных препаратов, поверхности стен и потолков гладкие, без нарушения целостности покрытия (водостойкие краски, эмали или кафельные глазурованные плитки светлых тонов), отделаны материалами, допускающими влажную уборку с применением дезинфицирующих средств (неглазурованная керамическая плитка, линолеум с обязательной сваркой швов или другие материалы)? | пункт 27 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |
| 15. | Помещения субъекта розничной тор- | пункт 26 Правил надле- | | | | |

| | | | | | | |
|-----|--|---|--|--|--|--|
| | говли оснащены системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии)? | жащей аптечной практики; пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств | | | | |
| 16. | Оборудование в субъекте розничной торговли установлено на расстоянии не менее 0,5 метров от стен, чтобы иметь доступ для очистки, дезинфекции, ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования, обеспечивает доступ к товарам аптечного ассортимента, свободный проход работников? | пункт 31 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |
| 17. | Торговое помещение и (или) зона субъекта розничной торговли оборудованы витринами, стеллажами (гондолами) - при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, а также удобство в работе для работников субъекта розничной торговли? | пункт 34 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |
| 18. | Обеспечено ли размещение лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой «по рецепту на лекарственный препарат», нанесенной на полку или шкаф, в которых планируется размещать такие лекарственные препараты? | пункт 36 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |
| 19. | Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов освещение? | пункт 17 Правил надлежащей практики хранения; пункт 28 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |
| 20. | Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов? | пункт 19 Правил надлежащей практики хранения | | | | |
| 21. | Имеется ли отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств? | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения | | | | |
| 22. | Обеспечивает ли установка оборудования для хранения лекарственных препаратов в помещениях доступность для проведения уборки? | пункт 10 Правил хранения лекарственных средств | | | | |

| | | | | | | |
|-----|--|---|--|--|--|--|
| 23. | Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки? | пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 6 Правил хранения лекарственных средств | | | | |
| 24. | Оснащены ли помещения для хранения лекарственных препаратов приборами для регистрации параметров воздуха: термометрами и гигрометрами? | пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств | | | | |
| 25. | Размещены ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 - 1,7 м от пола? | пункт 7 Правил хранения лекарственных средств | | | | |
| 26. | Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию? | пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |
| 27. | Имеется ли холодильное оборудование (фармацевтические холодильные шкафы или холодильники) с указанием наименования, модели, заводского номера, температурного режима? | пункты 21, 37 Правил надлежащей практики хранения | | | | |
| 28. | Имеется ли система контроля доступа в помещения для хранения лекарственных препаратов (зоны)? | пункты 27, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 32 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |
| 29. | Имеется ли оборудование для хранения лекарственных препаратов (стеллажи, шкафы, поддоны)? | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств | | | | |
| 30. | Имеются ли металлические или деревянные шкафы для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету? | пункт 31 Правил надлежащей практики хранения | | | | |
| 31. | Имеется ли у соискателя лицензии (лицензиата) лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекар- | подпункт «з» пункта 4 (подпункт «л» пункта 6) Положения; пункт 5 Правил надле- | | | | |

| | | | | | | |
|-----|--|---|--|--|--|--|
| | ственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения? | жащей практики хранения; пункт 10 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |
| 32. | 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: - высшее или среднее фармацевтическое образование; - сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста; - дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности (для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций)? | подпункт «к» пункта 4 (подпункт «н» пункта 6) Положения; пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения | | | | |
| 33. | Имеется ли у индивидуального предпринимателя: - высшее или среднее фармацевтическое образование; - сертификат специалиста или пройденная аккредитация специалиста? | подпункт «и» пункта 4 (подпункт «м» пункта 6) Положения | | | | |

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, утвержденным 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.

ПРИЛОЖЕНИЕ 3
к приказу Министерства здравоохранения Алтайского края
от 03.10.2022 № 519

Оценочный лист,
в соответствии с которым Министерством здравоохранения Алтайского края проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

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

2. Полное наименование 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 деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений: _____

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 Минздрава Алтайского края: _____

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Минздрава Алтайского края, 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: _____

| № 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 | |
| 1. | Заявление о предоставлении лицензии или внесении изменений в реестр лицензий, поданное в форме электронного документа посредством использования единого портала государственных и муниципальных услуг, соответствует установленной | часть 1 статьи 13, статья 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (да- | | | | |

| | | | | | | |
|----|--|--|--|--|--|--|
| | <p>форме, заполнено в полном объеме? Прилагаемые к заявлению документы (сведения) предоставлены в полном объеме?</p> | <p>лее - Федеральный закон № 99-ФЗ), пункты 8, 12 - 14 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации 02.06.2022 № 1007 (далее - Положение)</p> | | | | |
| 2. | <p>Соискатель лицензии (лицензиат) имеет принадлежащие ему на праве собственности или на ином законном основании и соответствующие установленным требованиям помещения, необходимые для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)?</p> | <p>подпункт «а» пункта 5 (подпункт «а» пункта 6) Положения</p> | | | | |
| 3. | <p>Соискатель лицензии (лицензиат) имеет принадлежащие ему на праве собственности или на ином законном основании и соответствующие установленным требованиям оборудование, необходимое для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)?</p> | <p>подпункт «а» пункта 5 (подпункт «а» пункта 6) Положения</p> | | | | |
| 4. | <p>Наличие у медицинской организации соискателя лицензии (лицензиата) лицензии на осуществление медицинской деятельности?</p> | <p>подпункт «б» пункта 5 (подпункт «б» пункта 6) Положения</p> | | | | |
| 5. | <p>Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, установленного Правительством Российской Федерации на основании пункта 3 статьи 8 и пункта 8 статьи 30 Федерального закона «О наркотических</p> | <p>подпункт «в» пункта 5 (подпункт «в» пункта 6) Положения</p> | | | | |

| | | | | | |
|----|---|--|--|--|--|
| | средствах и психотропных веществах»? | | | | |
| 6. | Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, в части наличия заключения органов внутренних дел об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к прекурсорам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое и особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, в том числе совершенное за пределами Российской Федерации? | подпункт «г» пункта 5 (подпункт «г» пункта 6) Положения; пункт 4 Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 20.05.2022 № 911 (далее - Правила допуска); пункт 3 статьи 10 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (далее - Федеральный закон № 3-ФЗ) | | | |
| 7. | Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, в части наличия решения руководителя о допуске к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ? | подпункт «в» пункта 5 (подпункт «в» пункта 6) Положения; пункт 2 Правил допуска; пункт 3 статьи 10 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ | | | |
| 8. | Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, в части наличия справок, выданных медицинскими организациями государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми | подпункт «г» пункта 5 (подпункт «г» пункта 6) Положения; пункт 4 Правил допуска; пункт 3 статьи 10 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ | | | |

| | | | | | | |
|-----|---|--|--|--|--|--|
| | обязанностями должны иметь доступ к прекурсорам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом? | | | | | |
| 9. | Имеет ли соискатель лицензии или лицензиат, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня и их прекурсоров, для использования в медицинских целях наркотических средств и психотропных веществ, заключение органов внутренних дел Российской Федерации о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны? | подпункт «г» пункта 5 (подпункт «г» пункта 6) Положения; абзац третий пункта 3 статьи 10 Федерального закона № 3-ФЗ | | | | |
| 10. | Имеет ли соискатель лицензии, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня и их прекурсоров, для использования в медицинских целях наркотических средств и психотропных веществ, в составе руководителей специалиста, имеющего соответствующую профессиональную подготовку? | подпункт «ж» пункта 5 (подпункт «э» пункта 6) Положения; пункт 1 статьи 10 Федерального закона № 3-ФЗ | | | | |
| 11. | Является ли государственным унитарным предприятием соискатель лицензии или лицензиат, имеющий намерение осуществлять деятельность: переработка наркотических средств, психотропных веществ (за исключением осуществляемой юридическими лицами независимо от их форм собственности переработки психотропных веществ, внесенных в Список III, в целях получения на их основе веществ, не являющихся психотропными веществами)? | подпункт «г» пункта 5 (подпункт «г» пункта 6) Положения; абзац седьмой пункта 1 статьи 5 Федерального закона № 3-ФЗ | | | | |
| 12. | Является ли государственным унитарным предприятием или государственным учреждением соискатель лицензии, имеющий намерение осуществлять деятельность: разработка наркотических средств и психотропных веществ, а также прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список I; распределение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I и II; уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I и II, прекурсоров, внесенных в Список I, а также конфискованных или изъятых из незаконного оборота пси- | подпункт «г» пункта 5 (подпункт «г» пункта 6) Положения; пункт 2 статьи 5 Федерального закона № 3-ФЗ | | | | |

| | | | | | | |
|-----|--|---|--|--|--|--|
| | хотропных веществ, внесенных в Список III; производство наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, внесенных в Список I, в целях изготовления аналитических образцов, а также наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II; изготовление аналитических образцов наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, внесенных в Список I, а также наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II; переработка наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров (за исключением осуществляемой юридическими лицами независимо от их форм собственности переработки психотропных веществ, внесенных в Список III, в целях получения на их основе веществ, не являющихся психотропными веществами) государственным унитарным предприятием или государственным учреждением? | | | | | |
| 13. | Является ли государственным унитарным предприятием, муниципальным унитарным предприятием или муниципальным учреждением, входящим в муниципальную систему здравоохранения, соискатель лицензии, имеющий намерение осуществлять деятельность по изготовлению и уничтожению наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II | подпункт «г» пункта 5 (подпункт «г» пункта 6) Положения; пункт 4 статьи 5 Федерального закона № 3-ФЗ | | | | |

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (нужное подчеркнуть).

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

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

«__» _____ 20__ г.