



**ДЕПАРТАМЕНТ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОРОНЕЖСКОЙ ОБЛАСТИ**

**П Р И К А З**

20.09.2022

№ 2374

г. Воронеж

**Об утверждении форм документов, используемых департаментом  
здравоохранения Воронежской области в процессе лицензирования  
фармацевтической деятельности**

В соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности», постановлением правительства Воронежской области от 23.04.2009 № 288 «Об утверждении Положения о департаменте здравоохранения Воронежской области»

**п р и к а з ы в а ю :**

1. Утвердить формы документов, используемые департаментом здравоохранения Воронежской области в процессе лицензирования фармацевтической деятельности (за исключением фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти):

1.1. Форму заявления об исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах согласно приложению № 1 к настоящему приказу.

1.2. Форму уведомления о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов соискателем лицензии при подаче заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

1.3. Форму уведомления о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов при подаче лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 3 к настоящему приказу.

1.4. Форму уведомления о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов согласно приложению № 4 к настоящему приказу.

1.5. Форму уведомления о возврате заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов согласно приложению № 5 к настоящему приказу.

1.6. Форму уведомления о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных требований, соблюдение которых является обязательным при осуществлении фармацевтической деятельности, согласно приложению № 6 к настоящему приказу.

1.7. Форму оценочного листа, в соответствии с которым департаментом здравоохранения Воронежской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности, согласно приложению № 7 к настоящему приказу.

1.8. Форму акта оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям согласно приложению № 8 к настоящему приказу.

1.9. Форму акта оценки устранения лицензиатом грубых нарушений лицензионных требований согласно приложению № 9 к настоящему приказу.

1.10. Форму заявления о прекращении фармацевтической деятельности согласно приложению № 10 к настоящему приказу.

1.11. Форму решения о рассмотрении заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и проведении оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям согласно приложению № 11 к настоящему приказу.

1.12. Форму решения о рассмотрении заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и проведении оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям согласно приложению № 12 к настоящему приказу.

2. Приказ департамента здравоохранения Воронежской области от 18.05.2022 № 1157 «Об утверждении форм документов, используемых департаментом здравоохранения Воронежской области в процессе лицензирования фармацевтической деятельности» признать утратившим силу.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя руководителя департамента Минакова О.Е.

Руководитель департамента



А.В. Щукин

Приложение № 1

УТВЕРЖДЕНА  
приказом департамента  
здравоохранения  
Воронежской области  
от 20.09.2022 № 2374

Форма

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
(заполняется департаментом здравоохранения Воронежской области)

В департамент здравоохранения  
Воронежской области

**ЗАЯВЛЕНИЕ**  
**об исправлении допущенных опечаток и ошибок**  
**в выданных в результате предоставления**  
**государственной услуги документах <\*>**

Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности  
№ \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г., предоставленная \_\_\_\_\_

(наименование лицензирующего органа)

1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица  Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)  Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)  Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала лицензиата (в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата)	
---	---	--

2	<p>Фамилия, имя и (в случае, если имеется) _____ отчество индивидуального предпринимателя</p> <p>Данные _____ документа, удостоверяющего _____ личность индивидуального предпринимателя</p>	
3	<p>Полное _____ наименование иностранного юридического лица</p> <p>Сокращенное _____ наименование иностранного юридического лица (в случае, если имеется)</p> <p>Полное и (в случае, если имеется) сокращенное _____ наименование филиала _____ иностранного юридического лица</p>	
4	<p>Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица</p> <p>Государственный регистрационный номер записи о государственной _____ регистрации индивидуального предпринимателя</p>	
5	Идентификационный _____ номер налогоплательщика	
6	<p>Контактный _____ телефон юридического _____ лица (индивидуального предпринимателя) и адрес электронной почты</p>	
7	Описание опечаток и _____ (или) ошибок*	

(Ф.И.О. индивидуального предпринимателя или уполномоченного  
представителя юридического лица (индивидуального предпринимателя))

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
(подпись)  
МП

-----  
\* К заявлению прилагаются документы, опечатки и (или) ошибки в которых подлежат исправлению.

Приложение № 2

УТВЕРЖДЕНА  
приказом департамента  
здравоохранения  
Воронежской области  
от 20.09.2022 № 2374

Форма

**Уведомление  
о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления  
отсутствующих документов соискателем лицензии при подаче заявления о  
предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности**

В соответствии с частью 8 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» по результатам рассмотрения департаментом здравоохранения Воронежской области заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный входящий № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.)

\_\_\_\_\_ (наименование соискателя лицензии)

и прилагаемых к нему документов установлено:

заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности оформлено с нарушением требований, установленных частью 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»: \_\_\_\_\_;

(указать выявленные нарушения)

документы, указанные в части 3 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», отсутствуют: \_\_\_\_\_.

(указать перечень документов)

Департамент здравоохранения Воронежской области уведомляет о необходимости устранения в тридцатидневный срок с момента получения настоящего уведомления выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов.

В случае непредставления в тридцатидневный срок с момента получения настоящего уведомления надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемые к нему документы будут возвращены соискателю лицензии на основании части 10 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Руководитель  
департамента здравоохранения  
Воронежской области

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество)

Исполнитель  
(фамилия, имя, отчество, телефон) \_\_\_\_\_

УТВЕРЖДЕНА  
приказом департамента  
здравоохранения  
Воронежской области  
от 20.09.2022 № 2374

Форма

**Уведомление**  
**о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления**  
**отсутствующих документов при подаче лицензиатом заявления о внесении изменений в**  
**реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности**

В соответствии с частью 8 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» по результатам рассмотрения департаментом здравоохранения Воронежской области заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный входящий № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.)

(наименование лицензиата/правопреемника)

в связи с (нужное указать):

- <\*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
- <\*> реорганизацией юридических лиц в форме слияния (при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица по состоянию на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности);
- <\*> реорганизацией в форме присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;
- <\*> изменением наименования юридического лица;
- <\*> изменением наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата;
- <\*> изменением наименования филиала иностранного юридического лица;
- <\*> изменением адреса места нахождения юридического лица;
- <\*> изменением адреса места нахождения филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений об адресе места нахождения филиала лицензиата;
- <\*> изменением адреса места нахождения на территории Российской Федерации 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;
- <\*> прекращением деятельности в одном месте или нескольких местах ее осуществления, сведения о которых содержатся в реестре лицензий;
- <\*> прекращением выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности;

<\*> изменением места нахождения лицензиата - юридического лица/филиала иностранного юридического лица/индивидуального предпринимателя в связи с переименованием географического объекта, улицы, площади или иной территории, изменением нумерации, в том числе почтового индекса;

<\*> изменением места осуществления лицензируемого вида деятельности в связи с переименованием географического объекта, улицы, площади или иной территории, изменением нумерации, в том числе почтового индекса;

<\*> изменением мест осуществления лицензируемого вида деятельности;

<\*> изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

<\*> изменением в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ (услуг), которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, если нормативным правовым актом Российской Федерации установлена необходимость проведения оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям,

установлено:

заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности оформлено с нарушением требований, установленных статьей 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

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

документы, указанные в статье 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», представлены не в полном объеме (отсутствуют): \_\_\_\_\_.

(указать перечень документов)

Департамент здравоохранения Воронежской области уведомляет о необходимости устранения в тридцатидневный срок с момента получения настоящего уведомления выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов.

В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок с момента получения настоящего уведомления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности будет возвращено лицензиату на основании части 14 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Руководитель  
департамента здравоохранения  
Воронежской области

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Исполнитель  
(фамилия, имя, отчество, телефон) \_\_\_\_\_

УТВЕРЖДЕНА  
приказом департамента  
здравоохранения  
Воронежской области  
от 20.09.2022 № 2374

Форма

**Уведомление  
о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической  
деятельности и прилагаемых к нему документов**

В соответствии с частью 9 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ  
«О лицензировании отдельных видов деятельности» по результатам рассмотрения заявления о  
предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности  
(регистрационный входящий № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.)

\_\_\_\_\_ ;  
(наименование соискателя лицензии)

и прилагаемых к нему документов департамент здравоохранения Воронежской области  
уведомляет о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление  
фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов по причине их:  
<\*> несоответствия части 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ  
«О лицензировании отдельных видов деятельности»:

\_\_\_\_\_ ;  
(указать мотивированное обоснование причин возврата)

<\*> несоответствия части 3 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ  
«О лицензировании отдельных видов деятельности»:

\_\_\_\_\_ .  
(указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: заявление о предоставлении лицензии на осуществление  
фармацевтической деятельности и прилагаемые к нему документы на \_\_\_\_\_ л. в 1 экз.

Руководитель  
департамента здравоохранения  
Воронежской области

\_\_\_\_\_ ;  
(подпись)

\_\_\_\_\_ ;  
(фамилия, имя, отчество)

Исполнитель  
(фамилия, имя, отчество, телефон) \_\_\_\_\_

УТВЕРЖДЕНА  
приказом департамента  
здравоохранения  
Воронежской области  
от 20.09.2022 № 2374

Форма

**Уведомление**

**о возврате заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов**

В соответствии с частью 14 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» по результатам рассмотрения заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный входящий № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.)

\_\_\_\_\_ (наименование лицензиата)

и прилагаемых к нему документов департамент здравоохранения Воронежской области уведомляет о возврате заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов по причине их:

<\*> несоответствия части 3 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

\_\_\_\_\_ ;  
(указать мотивированное обоснование причин возврата)

<\*> несоответствия части 7 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

\_\_\_\_\_ ;  
(указать мотивированное обоснование причин возврата)

<\*> несоответствия части 9 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

\_\_\_\_\_ ;  
(указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемые к нему документы на \_\_\_\_\_ л. в 1 экз.

Руководитель департамента  
здравоохранения Воронежской области

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество)

Исполнитель  
(фамилия, имя, отчество, телефон) \_\_\_\_\_

Приложение № 6

**УТВЕРЖДЕНА**  
приказом департамента  
здравоохранения  
Воронежской области  
от 20.09.2022 № 2374

Форма

**Уведомление**

**о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных требований, соблюдение которых является обязательным при осуществлении фармацевтической деятельности**

Департамент здравоохранения Воронежской области в ходе оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям согласно пункту 2 части 1 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 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 лицензируемый вид деятельности по месту (местам) его осуществления, не указанному(ым) в реестре лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, - 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 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» уведомляем о необходимости устранения указанных грубых нарушений лицензионных требований и уведомления департамента здравоохранения Воронежской области об устранении указанных нарушений в срок до \_\_\_\_\_.

(не менее 10 дней)

Руководитель  
департамента здравоохранения  
Воронежской области

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество)

Исполнитель

\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество, телефон)

УТВЕРЖДЕНА  
приказом департамента  
здравоохранения  
Воронежской области  
от 20.09.2022 № 2374

Форма

**Оценочный лист,  
в соответствии с которым департаментом здравоохранения Воронежской области  
проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным  
требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности**

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям: \_\_\_\_\_

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

3. Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица,  
сокращенное наименование юридического лица / полное и (в случае, если имеется)  
сокращенное наименование филиала лицензиата / фамилия, имя и (в случае, если имеется)  
отчество индивидуального предпринимателя / полное наименование иностранного  
юридического лица, сокращенное наименование иностранного юридического лица  
(в случае, если имеется) / полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование  
филиала иностранного юридического лица: \_\_\_\_\_

4. Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)  
/основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя  
(ОГРНИП): \_\_\_\_\_

5. Адрес (адреса) места осуществления лицензируемого вида деятельности, на котором  
проводится оценка соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного  
листа: \_\_\_\_\_

6. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям,  
принятого уполномоченным должностным лицом департамента здравоохранения  
Воронежской области: \_\_\_\_\_

7. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица, проводящего оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист:

8. 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	
1.1	Имеет ли соискатель лицензии/лицензиат, осуществляющий розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций (центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики, амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - обособленные подразделения медицинских организаций)) производственный объект (объекты) (помещения, здания, сооружения) по месту осуществления	Подпункт «в» пункта 4; подпункт «а» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 (далее - Положение)				

	фармацевтической деятельности, принадлежащий(ие) на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования?				
1.2	Имеет ли соискатель лицензии - индивидуальный предприниматель производственный объект (помещение, здание, сооружение) по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащий на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования?	Подпункт «д» пункта 4 Положения			
2	Имеет ли соискатель лицензии/лицензиат (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций) выданное в установленном порядке санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии помещений требованиям санитарных правил в отношении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения по указанному адресу?	Подпункт «г» пункта 8 Положения			
3.	Имеет ли соискатель лицензии/лицензиат, осуществляющий розничную торговлю лекарственными препаратами для	Подпункт «в» пункта 4; подпункт «а» пункта 6 Положения			

	<p>медицинского применения (за исключением медицинских организаций и подразделений медицинских организаций) оборудование по месту (местам) осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащее на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования?</p>				
4	<p>Имеет ли соискатель лицензии - индивидуальный предприниматель оборудование по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащее на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования?</p>	<p>Подпункт «д» пункта 4 Положения</p>			
5	<p>Имеет ли медицинская организация - соискатель лицензии или лицензиат лицензию на осуществление медицинской деятельности?</p>	<p>Подпункт «ж» пункта 4 Положения</p>			
6	<p>Все ли помещения субъекта розничной торговли: - расположены в здании (строении) и функционально объединены; - изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения?</p>	<p>Пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н (далее - Правила надлежащей аптечной практики)</p>			
7	<p>Имеет ли соискатель лицензии/лицензиат</p>	<p>Пункт 5 Правил надлежащей практики</p>			

	ответственного за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов, осуществляющего мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур?	хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н (далее - Правила надлежащей практики хранения)				
8	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	Пункты 14, 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 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
10	Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	Пункт 19 Правил надлежащей практики хранения				
11	Имеет ли субъект розничной торговли 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) информации о работе в	Пункт 22 Правил надлежащей аптечной практики				

	ночное время (в случае работы в ночное время)?				
12	Оснащены ли помещения субъекта розничной торговли системами отопления и кондиционирования, естественной или приточно-вытяжной вентиляцией?	Пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики			
13	Оборудовано ли торговое помещение и (или) зона субъекта розничной торговли 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			
14	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			
15	Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки?	Пункт 25 Правил надлежащей практики хранения			
16	Отделаны ли помещения субъекта розничной торговли, предназначенные для изготовления лекарственных препаратов, материалами, допускающими влажную уборку с применением дезинфицирующих средств (водостойкими красками, эмалями или кафельной глазурованной плиткой	Пункт 27 Правил надлежащей аптечной практики			

	светлых тонов, неглазурованной керамической плиткой, линолеумом с обязательной сваркой швов или другими материалами)? Являются ли поверхности стен и потолков гладкими, без нарушения целостности покрытия?				
17	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных препаратов приборами для регистрации параметров воздуха:	Пункт 37 Правил надлежащей практики хранения			
	термометрами?	Пункт 37 Правил надлежащей практики хранения			
	гигрометрами (психрометрами)?	Пункт 37 Правил надлежащей практики хранения			
18	Имеется ли холодильное оборудование (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации) - фармацевтические холодильные шкафы или холодильники?	Пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения			
19	Имеются ли металлические или деревянные шкафы для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	Пункт 31 Правил надлежащей практики хранения			

20	Имеется ли у индивидуального предпринимателя: - высшее или среднее фармацевтическое образование; - сертификат специалиста/ пройдена ли аккредитация специалиста?	Подпункт «и» пункта 4 Положения				
21	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) 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, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста?	Подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения				
22	Проходят ли специалисты с фармацевтическим образованием повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет?	Подпункт «п» пункта 6 Положения				

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

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

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

УТВЕРЖДЕНА  
приказом департамента  
здравоохранения  
Воронежской области  
от 20.09.2022 № 2374

Форма

Департамент здравоохранения Воронежской области

“ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
(дата составления акта)

**АКТ ОЦЕНКИ**  
**соответствия соискателя лицензии/лицензиата**  
**лицензионным требованиям**  
№ \_\_\_\_\_

По адресу/адресам:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(место проведения оценки)

на основании решения от « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_

(ФИО и должность уполномоченного лица лицензирующего органа)

проведена оценка соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям в отношении:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(наименование соискателя лицензии/лицензиата)

Использование дистанционных средств контроля, средств фото-, аудио- и видеофиксации, видеоконференцсвязи: да/нет

О проведении оценки соискатель лицензии/лицензиат уведомлен « \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Дата и время проведения оценки:

“ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. с \_\_\_\_ час. \_\_\_\_ мин. до \_\_\_\_ час. \_\_\_\_ мин. Продолжительность \_\_\_\_

Лицо(а), проводившее оценку: \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее – при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций, реквизиты свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении оценки присутствовали: \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя соискателя лицензии/лицензиата)

**В ходе проведения оценки установлено:**

- нарушений не выявлено;
- выявлены нарушения лицензионных требований: \_\_\_\_\_

(с указанием характера нарушений, положений нормативных правовых актов)

**Результаты оценки:** установлено соответствие/несоответствие (нужное подчеркнуть) лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности».

Прилагаемые к акту документы: \_\_\_\_\_

Подписи лиц, проводивших оценку: \_\_\_\_\_

С актом оценки ознакомлен(а), копию акта получил(а) <\*>: \_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя соискателя лицензии/лицензиата)

“ \_\_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

<\*> Если выездная оценка осуществлялась с использованием дистанционных средств, фото-, аудио- и видеофиксации, видеоконференцсвязи, об этом делается отметка в акте оценки и подписание его руководителем, иным должностным лицом или уполномоченным представителем соискателя лицензии/лицензиата не требуется.

УТВЕРЖДЕНА  
приказом департамента  
здравоохранения  
Воронежской области  
от 20.09.2022 № 2374

Форма

Департамент здравоохранения Воронежской области

“ \_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
(дата составления акта)

**АКТ ОЦЕНКИ**  
**устранения лицензиатом грубых нарушений**  
**лицензионных требований**  
№ \_\_\_\_\_

По адресу/адресам:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(место проведения оценки)

на основании решения от « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_

(ФИО и должность уполномоченного лица лицензирующего органа)

проведена оценка соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям в отношении:

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

(наименование соискателя лицензии/лицензиата)

Использование дистанционных средств контроля, средств фото-, аудио- и видеофиксации, видеоконференцсвязи: да/нет

О проведении оценки соискатель лицензии/лицензиат уведомлен « \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
Дата и время проведения оценки:

“ \_\_\_ ” \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. с \_\_\_ час. \_\_\_ мин. до \_\_\_ час. \_\_\_ мин. Продолжительность \_\_\_\_\_

Лицо(а), проводившее оценку: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее – при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций, реквизиты свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении оценки присутствовали: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя соискателя лицензии/лицензиата)

**В ходе проведения оценки установлено:** нарушения, выявленные в ходе оценки соответствия лицензионных требований (акт оценки от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_), устранены/не устранены (нужное указать):

\_\_\_\_\_

(с указанием характера нарушений, положений нормативных правовых актов в случае, если нарушения не устранены)

Прилагаемые к акту документы: \_\_\_\_\_

Подписи лиц, проводивших оценку: \_\_\_\_\_

С актом оценки ознакомлен(а), копию акта получил(а)<\*>: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя соискателя лицензии/лицензиата)

“\_\_” \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
(подпись)

<\*> Если выездная оценка осуществлялась с использованием дистанционных средств, фото-, аудио- и видеofиксации, видеоконференцсвязи, об этом делается отметка в акте оценки, и подписание его руководителем, иным должностным лицом или уполномоченным представителем соискателя лицензии/лицензиата не требуется.

УТВЕРЖДЕНА  
приказом департамента  
здравоохранения  
Воронежской области  
от 20.09.2022 № 2374

Форма

Регистрационный номер \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_

(заполняется департаментом здравоохранения Воронежской области)

В департамент здравоохранения  
Воронежской области

**ЗАЯВЛЕНИЕ  
О ПРЕКРАЩЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности № \_\_\_\_\_ от  
« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ г., предоставленная \_\_\_\_\_

(наименование лицензирующего органа)

1.	<p>Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица</p> <p>Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)</p> <p>Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)</p> <p>Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала лицензиата (в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата)</p>	
2.	<p>Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя</p> <p>Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя</p>	
3.	<p>Полное наименование иностранного юридического лица</p>	

	Сокращенное наименование иностранного юридического лица (в случае, если имеется)  Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица	
4.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица  Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
5.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица/государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
6.	Идентификационный номер налогоплательщика	
7.	Контактный телефон юридического лица (индивидуального предпринимателя) и адрес электронной почты	
8	Форма получения лицензиатом уведомления о решении лицензирующего органа	<*> В форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью; <*> На бумажном носителе (направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении)

\_\_\_\_\_  
(Ф.И.О. индивидуального предпринимателя или уполномоченного представителя юридического лица (индивидуального предпринимателя))

« \_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

-----  
<\*> Нужно указать.

\_\_\_\_\_  
(подпись)  
МП (при наличии)

Приложение № 11

УТВЕРЖДЕНА  
приказом департамента  
здравоохранения  
Воронежской области  
от 20.09.2022 № 2374

Форма

**ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОРОНЕЖСКОЙ ОБЛАСТИ  
РЕШЕНИЕ**

от \_\_\_\_\_ г. № \_\_\_\_\_

**о рассмотрении заявления о предоставлении лицензии  
на осуществление фармацевтической деятельности и  
проведении оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям**

\_\_\_\_\_ (наименование соискателя лицензии)

На основании части 9 статьи 13 и части 7 статьи 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в срок с «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года по «\_\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года провести следующие мероприятия:

- проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в заявлении и прилагаемых к нему документах;

- выездную/выездную с использованием средств дистанционного взаимодействия (указать нужное) оценку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям согласно приложению к настоящему решению в соответствии с оценочным листом, размещенным на официальном сайте департамента здравоохранения Воронежской области в сети Интернет по ссылке: \_\_\_\_\_.

Назначить лицом(ами), уполномоченным(и) на проведение проверки: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество (отчество указывается при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), уполномоченного(ых) на проведение проверки)

\_\_\_\_\_ (должность уполномоченного должностного лица департамента здравоохранения Воронежской области)

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество (отчество указывается при наличии) уполномоченного должностного лица департамента здравоохранения Воронежской области)

Приложение  
к решению  
департамента здравоохранения  
Воронежской области  
от №

**Соискатель лицензии, в отношении которого проводится  
оценка соответствия лицензионным требованиям**

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица, сокращенное наименование юридического лица / полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала соискателя лицензии / фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя / полное наименование иностранного юридического лица, сокращенное наименование иностранного юридического лица (в случае, если имеется) / полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица: \_\_\_\_\_

Место нахождения: \_\_\_\_\_

ОГРН: \_\_\_\_\_

ИНН: \_\_\_\_\_

Сведения о месте (местах) осуществления фармацевтической деятельности и заявленных работах, оказываемых услугах: \_\_\_\_\_

Приложение № 12

УТВЕРЖДЕНА  
приказом департамента  
здравоохранения  
Воронежской области  
от 20.09.2022 № 2374

Форма

**ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОРОНЕЖСКОЙ ОБЛАСТИ**  
**РЕШЕНИЕ**

от \_\_\_\_\_ г. № \_\_\_\_\_

**о рассмотрении заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление  
фармацевтической деятельности и проведении оценки  
соответствия лицензиата лицензионным требованиям**

\_\_\_\_\_ (наименование лицензиата)

На основании части 14 статьи 18 и части 7 статьи 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в срок с «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года по «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ года провести следующие мероприятия:

- проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в заявлении и прилагаемых к нему документах;

- выездную/выездную с использованием средств дистанционного взаимодействия (указать нужное) оценку соответствия лицензиата лицензионным требованиям согласно приложению к настоящему решению в соответствии с оценочным листом, размещенным на официальном сайте департамента здравоохранения Воронежской области в сети Интернет по ссылке: \_\_\_\_\_

Назначить лицом(ами), уполномоченным(и) на проведение проверки: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество (отчество указывается при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), уполномоченного(ых) на проведение проверки)

\_\_\_\_\_ (должность уполномоченного должностного лица департамента здравоохранения Воронежской области)

\_\_\_\_\_ (подпись)

\_\_\_\_\_ (фамилия, имя, отчество (отчество указывается при наличии) уполномоченного должностного лица департамента здравоохранения Воронежской области)

Приложение  
к решению  
департамента здравоохранения  
Воронежской области  
от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

**Лицензиат, в отношении которого проводится  
оценка соответствия лицензионным требованиям**

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица, сокращенное наименование юридического лица / полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала лицензиата / фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя / полное наименование иностранного юридического лица, сокращенное наименование иностранного юридического лица (в случае, если имеется) / полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица:

Место нахождения: \_\_\_\_\_

ОГРН: \_\_\_\_\_

ИНН: \_\_\_\_\_

Сведения об изменении места (мест) осуществления фармацевтической деятельности и/или перечня выполняемых работ, оказываемых услуг: \_\_\_\_\_.