



Министерство
здравоохранения Воронежской области

ПРИКАЗ

15.09.2025

Правовое управление правительства Воронежской области
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
«29» 09 2025г.
Регистрационный номер № 1064
№ 1785

г. Воронеж

**О внесении изменения в приказ министерства здравоохранения
Воронежской области от 05.02.2025 № 177**

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 министерстве здравоохранения Воронежской области»

п р и к а з ы в а ю:

1. Внести в приказ министерства здравоохранения Воронежской области от 05.02.2025 № 177 «Об утверждении форм документов, используемых министерством здравоохранения Воронежской области в процессе лицензирования фармацевтической деятельности» изменение, изложив приложение № 7 к приказу в новой редакции согласно приложению к настоящему приказу.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя министра Королюка А.С.

Министр

 И.Н. Банин

Приложение к приказу
министерства
здравоохранения
Воронежской области
от 15.09.2025 № 1785

«Приложение № 7

УТВЕРЖДЕНА
приказом министерства
здравоохранения
Воронежской области
от 05.02.2025 № 177

Форма

**Оценочный лист,
в соответствии с которым министерством 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 министерства 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.	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	Подпункт «в» пункта 4; подпункт «а» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 (далее - Положение)				

	<p>объект (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?</p>					
2.	<p>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?</p>	<p>Подпункт «д» пункта 4 Положения</p>				
3.	<p>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?</p>	<p>Пункт 11 Положения</p>				
4.	<p>Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата необходимое оборудование, принадлежащее на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования:</p>	<p>Подпункт «в» пункта 4; подпункт «а» пункта 6 Положения; пункты 24, 25 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных</p>				

	<p>стеллажи, шкафы, поддоны, подтоварники в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных средств?</p> <p>запирающиеся сейфы, металлические шкафы, деревянные шкафы для хранения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету?</p> <p>витрины, стеллажи (гондолы) в торговом помещении (зоне)?</p> <p>холодильные камеры и (или) холодильники?</p> <p>техническое и программное оборудование (в том числе для комплексной автоматизации системы хранения, учета лекарственных средств, торговой деятельности)?</p> <p>кассовая техника (в том числе с учетом МДЛП)?</p> <p>оборудование для погрузочно-разгрузочных работ?</p> <p>оборудование, необходимое для изготовления лекарственных препаратов, контроля качества изготовленных лекарственных препаратов?</p>	<p>препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.04.2025 № 259н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее - Правила надлежащей аптечной практики);</p> <p>пункты 11, 26, 27 Правил хранения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.04.2025 № 260н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств для медицинского применения» (далее - Правила хранения лекарственных средств)</p>				
5.	<p>Прошло ли оборудование (средства измерений), используемое для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств, поверку (калибровку) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений?</p>	<p>Подпункт «д» пункта 11 Правил хранения лекарственных средств;</p> <p>пункт 18 Правил хранения лекарственных средств;</p> <p>пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики</p>				

6.	Имеет ли медицинская организация - соискатель лицензии или лицензиат лицензию на осуществление медицинской деятельности?	Подпункт «ж» пункта 4 Положения				
7.	Принят ли локальный акт о назначении лица, ответственного 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; пункт 2 Правил хранения лекарственных средств; пункт 6 Правил надлежащей аптечной практики				
8.	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?	Пункт 18 Правил надлежащей аптечной практики				
9.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	Пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				
10.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для хранения лекарственных препаратов?	Пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				
11.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для розничной торговли лекарственными препаратами?	Подпункт «а» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики				
12.	Имеется ли помещение для изготовления лекарственных препаратов?	Подпункт «в» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики				

13.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для отпуска лекарственных препаратов?	Подпункт «б» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики				
14.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для административно-бытовых целей (для раздельного хранения одежды, приема пищи, санузла)?	Подпункт «г» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики				
15.	<p>Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для карантинного хранения лекарственных средств (отдельно, с ограничением доступа в соответствующем закрытом помещении и (или) зоне или запирающемся шкафу) для хранения лекарственных препаратов:</p> <p>- фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных?</p> <p>- в отношении которых в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения отсутствуют сведения о нанесении средств идентификации и (или) сведения о вводе в гражданский оборот?</p> <p>- в отношении которых осуществлена блокировка внесения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения сведений о вводе в гражданский оборот, об обороте или о прекращении оборота?</p> <p>- применение которых приостановлено по решению уполномоченного федерального органа исполнительной власти?</p>	Подпункт «г» пункта 9 Правил хранения лекарственных средств				

	- срок годности которых истек?					
	- в отношении которых не соблюдены требования к характеристике средства идентификации, порядку его нанесения и требования к структуре и формату информации, которую содержит средство идентификации?					
	- гражданский оборот которых прекращен?					
16.	Оснащены ли помещения субъекта обращения лекарственных средств:	Пункт 23 Правил надлежащей аптечной практики;				
	- системой отопления?	пункт 11 Правил хранения лекарственных средств				
	- системой кондиционирования и вентиляции?					
	- охранной сигнализацией?					
	- пожарной сигнализацией?					
17.	Размещены ли субъектом розничной торговли в доступном для ознакомления месте сведения о: а) виде субъекта розничной торговли на русском языке и национальном языке субъекта Российской Федерации (если предусмотрено законодательством субъекта Российской Федерации); б) полном и (в случае, если имеется) сокращенном наименовании, в том числе фирменном наименовании, и организационно-правовой форме субъекта розничной торговли; в) режиме работы субъекта розничной торговли?	Пункт 19 Правил надлежащей аптечной практики				

18.	<p>Имеется ли у индивидуального предпринимателя:</p> <ul style="list-style-type: none"> - высшее или среднее фармацевтическое образование; - сертификат специалиста/ пройдена ли аккредитация специалиста? 	Подпункт «и» пункта 4 Положения				
19.	<p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> высшее или среднее фармацевтическое образование; сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)? 	Подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения				
20.	<p>Проходят ли специалисты с фармацевтическим образованием повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет?</p>	Подпункт «п» пункта 6 Положения				
21.	<p>Размещены ли лицензиатом в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведения о фармацевтической организации и работниках, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением, имеющих:</p> <ul style="list-style-type: none"> для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для 	Подпункт «р» пункта 6 Положения				

<p>медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста?</p>					
---	--	--	--	--	--

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.

».