



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

«11» сентября 2025 г.

№ 54-42-мпр

Иркутск

О внесении изменения в форму оценочного листа, в соответствии с которым министерством здравоохранения Иркутской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)

В соответствии частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», со статьёй 15 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 2 июня 2022 года № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений», руководствуясь статьёй 21 Устава Иркутской области, пунктом 9 Положения о министерстве здравоохранения Иркутской области, утвержденного постановлением Правительства Иркутской области от 16 июля 2010 года № 174-пп,
П Р И К А З Ы В А Ю:

1. Внести в форму оценочного листа, в соответствии с которым министерством здравоохранения Иркутской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти), утверждённую приказом министерства здравоохранения Иркутской области от 7 апреля 2022 года № 7-мпр, изменение, изложив её в новой редакции (прилагается).

2. Настоящий приказ подлежит официальному опубликованию в сетевом издании «Официальный интернет-портал правовой информации Иркутской области» (www.ogirk.ru), а также на «Официальном интернет-портале правовой информации» (www.pravo.gov.ru) после его государственной регистрации.

3. Настоящий приказ вступает в силу через десять календарных дней после дня его официального опубликования.

Министр здравоохранения
Иркутской области



А.А. Модестов

Приложение
к приказу министерства
здравоохранения Иркутской области
от 11 сентября 2025 г. № 54-42-мпр

«УТВЕРЖДЕНА
приказом министерства
здравоохранения Иркутской области
от 7 апреля 2022 года № 7-мпр

**ФОРМА ОЦЕНОЧНОГО ЛИСТА,
В СООТВЕТСТВИИ С КОТОРЫМ МИНИСТЕРСТВОМ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ ПРОВОДИТСЯ
ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ СОИСКАТЕЛЯ ЛИЦЕНЗИИ ИЛИ
ЛИЦЕНЗИАТА ЛИЦЕНЗИОННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ПРИ
ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
(ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМОЙ
ОРГАНИЗАЦИЯМИ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ
СРЕДСТВАМИ И АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ,
ПОДВЕДОМСТВЕННЫМИ ФЕДЕРАЛЬНЫМ ОРГАНАМ
ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ)**

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

2. Полное или (в случае, если имеется) сокращенное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН), фамилия, имя отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес места жительства, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП): _____

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

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

5. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным министерством здравоохранения Иркутской области: _____

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица министерства здравоохранения Иркутской области проводящего оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист:

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

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы о соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям			Примечание
			да	нет	неприменимо	
I. Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме документарной оценки						
1.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или 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?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензирование отдельных видов деятельности»				
2.	Имеется ли объект (помещение, здание, сооружение) по месту	пункт 11 Положения о лицензировании				

1.	Имеется ли документация системы качества, включающая в том числе стандартные операционные процедуры (далее - СОП)?	пункт 7 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2025 года № 259н (далее - Правила надлежащей аптечной практики)				
2.	Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур?	подпункт «л» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				
3.	Утверждены ли руководителем субъекта розничной торговли документы системы качества?	пункт 6 Правил надлежащей аптечной практики				

4.	Имеются ли помещения и (или) зоны, предназначенные для приемки и хранения лекарственных препаратов, предусмотренных правилами хранения, а также выполнения иных функций, в том числе: 1) торговли лекарственными препаратами; 2) отпуска лекарственных препаратов (при наличии); 3) изготовления лекарственных препаратов (при наличии); 4) административно-бытовых и (или) для раздельного хранения одежды, приема пищи, санузла?	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				
5.	Разделяются ли помещения и (или) зоны для хранения лекарственных средств, используемых субъектами обращения лекарственных средств?	пункт 9 правил хранения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2025 года № 260н (далее – Правила хранения лекарственных средств)				

6.	Помещения субъекта розничной торговли: 1) расположены в здании (строении) и функционально объединены? 2) изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения?	пункт 18 Правил надлежащей аптечной практики				
7.	Размещены ли в доступном для ознакомления месте сведения о: 1) виде субъекта розничной торговли на русском языке и национальном языке субъекта Российской Федерации (если предусмотрено законодательством субъекта Российской Федерации); 2) полном и (в случае, если имеется) сокращенном наименовании, в том числе фирменном наименовании, и организационно-правовой	пункт 19 Правил надлежащей аптечной практики				

	форме субъекта розничной торговли; 3) режиме работы субъекта розничной торговли?					
8.	Имеется ли оборудование, инвентарь и материалы для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства, которые хранятся в помещениях и (или) зонах, шкафах, отдельных от помещений и (или) зон для хранения лекарственных средств, шкафов для хранения лекарственных средств?	пункт 22 Правил хранения лекарственных средств				
9.	Оснащены ли помещения субъекта розничной торговли системами отопления и кондиционирования, естественной или приточно-вытяжной вентиляцией?	пункт 23 Правил надлежащей аптечной практики				
10.	Обеспечено ли размещение лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат,	пункт 21 Правил хранения лекарственных средств				

	отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов с отметкой «по рецепту на лекарственный препарат», нанесенной на полку или шкаф, в которых планируется размещать такие лекарственные препараты при условии отсутствия доступа к ним покупателей?					
11.	Имеется ли необходимое оборудование и инвентарь, обеспечивающие сохранение качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов, принадлежащее субъекту обращения лекарственных препаратов на праве собственности или на ином законном основании, с техническими паспортами к ним?	пункты 24, 25, 26 Правил надлежащей аптечной практики				
12.	Оснащены ли помещения средствами измерений для регистрации температуры и относительной влажности	подпункт «д» пункт 11 Правил хранения лекарственных средств				

	воздуха либо автоматизированными системами круглосуточного мониторинга климат-контроля температуры и относительной влажности воздуха для различных климатических зон, прошедшими калибровку и периодическую поверку в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений?				
13.	Имеется ли оборудование для хранения термолабильных лекарственных средств?	пункт 45 Правил хранения лекарственных средств			
14.	Оборудовано ли торговое помещение и (или) зона витринами, стеллажами (гондолами)?	пункт 27 Правил надлежащей аптечной практики			

15.	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений поверку и калибровку?	пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики				
16.	Имеется ли в помещении и (или) зоне, предназначенных для торговли: 1) выписка из реестра лицензий на фармацевтическую деятельность; 2) выписка из реестра лицензий на деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирование наркосодержащих растений (при наличии); 3) выписка из реестра разрешений на осуществление розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения дистанционным способом (при наличии); 4) информация о невозможности возврата и обмена	пункт 37 Правил надлежащей аптечной практики				

	лекарственных препаратов надлежащего качества?					
17.	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 отпуском, хранением и изготовлением, имеющие: высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденной аккредитации специалиста?	подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				

18.	Имеется ли у индивидуального предпринимателя для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения: высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденная аккредитация специалиста?	подпункт «и» пункта 4, подпункт «м» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				
-----	--	---	--	--	--	--

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (нужное выделить).

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

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

«__» _____ 20__ г.».