

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
КАЛУЖСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

от 04 июля 2022 г

№ 756

Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым министерством здравоохранения Калужской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности

В соответствии с частью 8 статьи 19.1 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемую форму оценочного листа, в соответствии с которым министерством здравоохранения Калужской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности.

2. Настоящий приказ вступает в силу через десять дней после его официального опубликования.

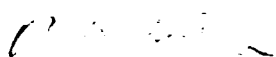
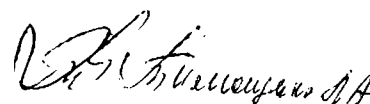
Министр



К.В. Пахоменко



11994  
01 07 22



Приложение  
к приказу министерства здравоохранения  
Калужской области

от 07 ИЮН 2021 № 756

Форма

Оценочный лист,

в соответствии с которым министерством здравоохранения Калужской 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, 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. Наименование иностранного юридического лица / филиала иностранного юридического лица, номер записи аккредитации и дата аккредитации, идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), код причины постановки на учет (КПП):

---

4. Адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности:

---

5. Место (места) проведения оценки соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа

---

6. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом министерства здравоохранения Калужской области

---

7. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) уполномоченного должностного лица министерства здравоохранения Калужской области 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 обязательные требования	Ответы на вопросы, о соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1	Соискатель лицензии или лицензиат имеет помещения, принадлежащие ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)?	подпункт "а" пункта 4 Положения "О лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 (в ред. постановлений Правительства Российской Федерации от 04.09.2012 № 882, от 15.04.2013 № 342, от 23.09.2016 № 956, от 04.07.2017 № 791, от 21.02.2020 № 192, от 15.05.2020 № 687, от 28.11.2020 № 1961, от 09.03.2022 № 328) (далее соответственно – Постановление № 1081, Положение о лицензировании фармацевтической деятельности)				
2	Соискатель лицензии или лицензиат имеет оборудование, принадлежащее ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимое для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным	подпункт "а" пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				

	требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)?					
3	Медицинская организация - соискатель лицензии или лицензиат имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности?	подпункт "б" пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				
4	<p>Имеется ли у руководителя организации (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет;</li> <li>либо</li> <li>- среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5 лет;</li> <li>- сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)?</li> </ul>	подпункт "в" пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				
5	<p>Имеется ли у индивидуального предпринимателя для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- высшее фармацевтическое образование и стаж работы</li> </ul>	подпункт "г" пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				

<p>по специальности не менее 3 лет; или - среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5 лет;  - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)?</p>					
<p>6 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 (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций);  - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста) (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций);  - дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности (в обособленных</p>	<p>подпункт "д" пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности</p>				

	подразделениях медицинских организаций)?					
--	---	--	--	--	--	--

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным Постановлением № 1081 (нужное выделить)

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

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

« \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.