



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ОМСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

29.09.2022г.

№ 47

г. Омск

О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения
Омской области от 29 апреля 2022 года № 21

1. Внести в приказ Министерства здравоохранения Омской области от 29 апреля 2022 года № 21 «Об утверждении форм документов, используемых Министерством здравоохранения Омской области при лицензировании отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения» следующие изменения:

- 1) пункт 5 после слов «лицензии» дополнить словами «/внесения изменений в реестр лицензий»;
- 2) пункт 11 исключить;
- 3) таблицу приложения № 2 «Форма заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности» изложить в следующей редакции:

№ п/п	Исходные данные	Сведения о соискателе лицензии
1	2	3
1	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица; полное наименование иностранного юридического лица и филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 9 июля 1999 года № 160-ФЗ «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации» (далее – филиал иностранного юридического лица); фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
2	Сокращенное наименование юридического лица, иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица (в случае, если имеется)	
3	Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
4	Адрес места нахождения юридического лица;	

1	2	3
	адрес (место нахождения) филиала иностранного юридического лица на территории Российской Федерации; адрес места жительства индивидуального предпринимателя	
5	Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности, который намерен осуществлять соискатель лицензии и (или) другие данные, позволяющие идентифицировать место осуществления лицензируемого вида деятельности (указываются при необходимости в дополнение к почтовому адресу либо вместо него при его отсутствии)	
6	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица или о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
7	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений о юридическом лице в единый государственный реестр юридических лиц или индивидуальном предпринимателе в единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей; номер и дата записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____ № записи _____ Дата записи _____
8	Идентификационный номер налогоплательщика	
9	Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____ Бланк: серия _____ № _____
10	Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций)	
11	Сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений), соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре – сведения об этих помещениях) (за исключением медицинских организаций и их обособленных подразделений (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее соответственно – медицинские организации, обособленные	

1	2	3
	подразделения медицинских организаций))	
12	Сведения, подтверждающие наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимого для осуществления фармацевтической деятельности оборудования, соответствующего установленным требованиям (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)	
13	Сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения 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)	
14	Сведения о высшем или среднем фармацевтическом образовании, а также сертификате специалиста или пройденной аккредитации специалиста – для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)	
15	Сведения о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности – для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций	
16	Способ получения уведомления о предоставлении лицензии	<p>В форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью, да/нет (нужное подчеркнуть)</p> <p>На бумажном носителе заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении, да/нет (нужное подчеркнуть)</p>
17	Номер телефона и адрес электронной почты юридического лица, филиала иностранного юридического лица, индивидуального предпринимателя	
18	Примечания (при наличии)	

4) в приложении № 3 «Форма заявления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»:

- в таблице:

в строках 10, 11 слова «органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ» заменить словами «органов внутренних дел Российской Федерации»;

в строке 13 слово «лицензиатом» заменить словами «соискателем лицензии»;

- после таблицы слова «лица) или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)» заменить словами «лица))»;

- в приложении «Перечень выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»:

слова «от 22 декабря 2011 года № 1085» заменить словами «от 2 июня 2022 года № 1007»;

слова «лица) или Ф.И.О. индивидуального предпринимателя)» заменить словами «лица))»;

5) приложение № 5 «Форма описи прилагаемых документов для предоставления лицензии на осуществление фармацевтической деятельности» изложить в новой редакции согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

6) в таблице приложения № 6 «Форма описи прилагаемых документов для предоставления лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» изложить в следующей редакции:

- строку 5 после слова «Копия» дополнить словами «документа, подтверждающего прохождение аккредитации специалистом, либо копия»;

- строку 7 исключить;

7) в приложении № 8 «Форма заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности»:

- таблицу приложения № 1 «Сведения для внесения изменений в реестр лицензий при намерении осуществлять фармацевтическую деятельность в месте, не предусмотренном реестром лицензий» изложить в следующей редакции:

№ п/п	Исходные данные	Новые сведения о лицензиате
1	2	3
1	Место (адрес места) осуществления деятельности и (или) другие данные, позволяющие идентифицировать место осуществления лицензируемого вида деятельности (указываются при необходимости в дополнение к почтовому адресу либо вместо него при его отсутствии)	
2	Вид аптечной организации (указывается в случае, если лицензиатом является юридическое лицо)	<input type="checkbox"/> * Аптечный пункт <input type="checkbox"/> * Аптечный киоск <input type="checkbox"/> * Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению:

1	2	3
		<p>готовых лекарственных форм</p> <p>___ * Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению: производственная с правом изготовления лекарственных препаратов</p> <p>___ * Аптека, осуществляющая розничную торговлю (отпуск) лекарственных препаратов населению: производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p> <p>___ * Аптечный пункт как структурное подразделение медицинской организации</p> <p>___ * Аптека как структурное подразделение медицинской организации: готовых лекарственных форм</p> <p>___ * Аптека как структурное подразделение медицинской организации: производственная с правом изготовления лекарственных препаратов</p> <p>___ * Аптека как структурное подразделение медицинской организации: производственная с правом изготовления асептических лекарственных препаратов</p> <p>___ * Аптека как структурное подразделение медицинской организации: производственная с правом изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов</p> <p>___ * Медицинская организация и ее обособленные подразделения (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее соответственно – медицинские организации, обособленные подразделения медицинских организаций)</p>
3	Сведения, подтверждающие наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности по указанному адресу производственного объекта (объектов),	

1	2	3
	соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре недвижимости (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре – сведения об этих помещениях) (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)	
4	Сведения, подтверждающие наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании необходимого для осуществления фармацевтической деятельности по указанному адресу оборудования, соответствующего установленным требованиям (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)	
5	Сведения о высшем или среднем фармацевтическом образовании, а также сертификате специалиста или пройденной аккредитации специалиста – для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения по указанному адресу (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)	
6	Сведения о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности – для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций по указанному адресу	
7	Сведения о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений по указанному адресу требованиям санитарных правил в отношении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)	

- таблицу приложения № 2 «Сведения для внесения изменений в реестр лицензий при намерении выполнять работы, оказывать услуги, составляющие фармацевтическую деятельность, не предусмотренные реестром лицензий» изложить в следующей редакции:

№ п/п	Исходные данные	Новые сведения о лицензиате
1	Сведения о работах (услугах), составляющих лицензируемый вид деятельности, но не предусмотренных реестром лицензий, которые	

№ п/п	Исходные данные	Новые сведения о лицензиате
	лицензиат намерен выполнять (оказывать)	
2	Сведения о высшем или среднем фармацевтическом образовании, а также сертификате специалиста или пройденной аккредитации специалиста – для работников, намеренных выполнять (осуществлять) работы (услуги), за исключением обособленных подразделений медицинских организаций (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее – обособленные подразделения медицинских организаций)	
3	Сведения о наличии у лицензиата необходимого оборудования, соответствующего установленным требованиям	
4	Сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений, предназначенных для выполнения (осуществления) работ (услуг), требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций, выданного в установленном порядке	

8) в приложении № 9 «Форма заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»:

- после таблицы в примечании слова «заполняется приложение» заменить словами «и (или) выполнять работы (оказывать услуги), составляющие деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, ранее не предусмотренные реестром лицензий, заполняются приложения»;

- в приложении «Сведения для внесения изменений в реестр лицензий при намерении осуществлять деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в месте, не предусмотренном реестром лицензий»:

в грифе слово «Приложение» заменить словами «Приложение № 1»;

в таблице:

в строке 3 слова «органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ» заменить словами «органов внутренних дел Российской Федерации»;

строку 4 после слова «Сведения» дополнить словами «о документе, подтверждающем прохождение аккредитации специалистом, либо»;

- дополнить приложением № 2 «Сведения для внесения изменений в реестр лицензий при намерении выполнять работы, оказывать услуги, составляющие деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений,

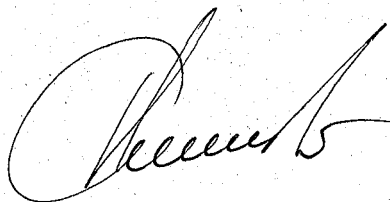
ранее не предусмотренные реестром лицензий» согласно приложению № 2 к настоящему приказу;

9) приложение № 11 «Опись прилагаемых документов для внесения изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности» исключить;

10) приложения № 18, 19 изложить в новой редакции согласно приложениям № 3, 4 к настоящему приказу.

2. Настоящий приказ вступает в силу на следующий день после дня его официального опубликования и распространяется на отношения, возникшие с 1 сентября 2022 года.

Министр здравоохранения
Омской области



А.Г. Мураховский

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения Омской области
от 29.09.2022 № 47

«Приложение № 5
к приказу Министерства здравоохранения Омской области
от 29.04.2022 № 21

ФОРМА

описи прилагаемых документов для предоставления лицензии/внесения
изменений в реестр лицензий на осуществление
фармацевтической деятельности

ОПИСЬ

прилагаемых документов для предоставления лицензии/внесения изменений в
реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности

Настоящим удостоверяется, что _____,
(Ф.И.О.)

представитель соискателя лицензии (лицензиата) _____

(наименование юридического лица, иностранного юридического лица, филиала
иностранного юридического лица, фамилия, имя и (в случае если имеется)
отчество индивидуального предпринимателя)

представил, а Министерство здравоохранения Омской области приняло
следующие документы для предоставления лицензии/внесения изменений в
реестр лицензий (нужное подчеркнуть) на осуществление фармацевтической
деятельности:

№ п/п	Наименование документа	Данные и количество листов представляемого документа
1	2	3
1	Заявление о предоставлении лицензии/внесения изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности	
2	Доверенность на лицо, представляющее документы (в случае необходимости)	
3	Дополнительно (по желанию) представлено	

Документы сдал:

Документы принял:

(Ф.И.О., должность, подпись)

(Ф.И.О., должность, подпись)

М.П.

М.П.

« » 20 г.

»

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения Омской области
от 29.09.2022г. № 47

«Приложение № 2
к заявлению о внесении изменений в реестр лицензий на
осуществление деятельности по обороту наркотических
средств, психотропных веществ и их прекурсоров,
культивированию наркосодержащих растений

СВЕДЕНИЯ

для внесения изменений в реестр лицензий при намерении выполнять работы,
оказывать услуги, составляющие деятельность по обороту наркотических
средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию
наркосодержащих растений, ранее не предусмотренные
реестром лицензий

№ п/п	Исходные данные	Новые сведения о лицензиате
1	Сведения о работе (услуге) по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, которую лицензиат намерен выполнять (оказывать)	
2	Сведения о документах, которые подтверждают наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений помещений и земельных участков, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре – сведения об этих помещениях и земельных участках)	
3	Сведения о документах, которые подтверждают наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании соответствующего установленным требованиям и необходимого для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений оборудования	
4	Сведения о наличии заключения органов внутренних дел Российской Федерации о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, оборот которых в Российской	

№ п/п	Исходные данные	Новые сведения о лицензиате
	<p>Федерации запрещен в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список I), предусмотренный перечнем наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 года № 681, прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и (или) культивирование наркосодержащих растений, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны</p>	

(должность, Ф.И.О. руководителя
юридического лица, филиала иностранного
юридического лица (иного лица, имеющего
право действовать от имени
юридического лица, филиала
иностранного юридического лица)

(подпись)

М.П.

»

Приложение № 3
к приказу Министерства здравоохранения Омской области
от 29.09.2022г. № 47

«Приложение № 18
к приказу Министерства здравоохранения Омской области
от 29 апреля 2022 года № 21

ФОРМА

оценочного листа, в соответствии с которым проводится оценка соответствия
соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при
осуществлении фармацевтической деятельности

Оценочный лист,

в соответствии с которым 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 (внесении изменений в
реестр лицензий):

2. Полное или (в случае, если имеется) сокращенное наименование
юридического лица, организационно-правовая форма юридического лица,
адрес его места нахождения, государственный регистрационный номер
записи о создании юридического лица (ОГРН); полное или (в случае, если
имеется) сокращенное наименование иностранного юридического лица,
филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии
с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской
Федерации», адрес (место нахождения) филиала иностранного юридического
лица на территории Российской Федерации, номер и дата записи об
аккредитации филиала иностранного юридического лица в государственном
реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных
юридических лиц; фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество
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 должностным лицом:

6. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица, 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	
1	2	3	4	5	6	7
1	Имеется ли в наличии у соискателя лицензии (лицензиата) производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения) (далее – объекты) и оборудование по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования (за исключением медицинских организаций и их обособленных подразделений (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее соответственно – медицинские организации, обособленные подразделения медицинских организаций)?	подпункты «в», «д» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 (далее – Положение)				
2	Соответствуют ли имеющиеся в наличии у соискателя лицензии (лицензиата) объекты и оборудование: - требованиям статьи 55	подпункты «в», «д» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения; статья 55 Федерального закона от 12 апреля 2010				

1	2	3	4	5	6	7
	Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»?	года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»				
	- правилам надлежащей аптечной практики?	подпункты «в», «д» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения; пункты 20, 21, 24, 26, 27, 29, 30, 33, 34 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 года № 647н (далее – Правила надлежащей аптечной практики)				
	- правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов?	подпункты «в», «д» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения; пункты 11, 15, 19, 21, 23, 25, 29, 31, 36 – 38 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 года № 646н (далее – Правила надлежащей практики хранения и перевозки)				
	- правилам хранения лекарственных средств?	подпункты «в», «д» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения; пункты 5, 7 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 года № 706н				
3	Имеется ли у медицинской организации – соискателя лицензии (лицензиата) лицензия на осуществление медицинской деятельности?	подпункт «ж» пункта 4, подпункт «г» пункта 6 Положения				

1	2	3	4	5	6	7
4	Имеется ли у соискателя лицензии (лицензиата) санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданное в установленном порядке (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)?	подпункты «в», «д» пункта 4, подпункт «а» пункта 6, подпункт «г» пункта 8, подпункт «е» пункта 12, абзац четвертый подпункта «а» пункта 13 Положения, пункт 23 Правил надлежащей аптечной практики				
5	Имеется ли у соискателя лицензии (лицензиата) в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов лицо, ответственное 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				
6	Имеется ли у соискателя лицензии (лицензиата) – 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				
7	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, для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского	подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения				

1	2	3	4	5	6	7
	<p>применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций), имеющие:</p> <p>- высшее или среднее фармацевтическое образование?</p> <p>- сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста?</p>					
8	<p>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, для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций, имеющие дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности?</p>	<p>подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения</p>				

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

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

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

« _____ » _____ 20 _____ г.

_____»
_____»

ФОРМА

оценочного листа, в соответствии с которым проводится оценка соответствия
соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при
осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных
веществ и их прекурсоров, культивированию
наркосодержащих растений

Оценочный лист,
в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя лицензии
или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении
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 или (в случае, если имеется) сокращенное наименование, и
организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места
нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического
лица (ОГРН); полное или (в случае, если имеется) сокращенное наименование
иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица,
аккредитованного в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных
инвестициях в Российской Федерации», адрес (место нахождения) филиала
иностранного юридического лица на территории Российской Федерации, номер
и дата записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица в
государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств
иностранных юридических лиц:

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 должностным лицом:

6. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица, 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 лицензионные требования	Ответы на вопросы о соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1	2	3	4	5	6	7
1	Имеет ли соискатель лицензии (лицензиат) принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании 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, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации (далее – медицинские организации и обособленные подразделения медицинских организаций))?	Подпункт «а» пункта 5, подпункт «а» пункта 6 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 2 июня 2022 года № 1007 (далее – Положение)				
2	Имеет ли соискатель лицензии (лицензиат) принадлежащее ему на праве собственности или на ином законном основании оборудование, необходимое для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений?	Подпункт «а» пункта 5, подпункт «а» пункта 6 Положения				

1	2	3	4	5	6	7
	(за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)?					
3	Имеет ли медицинская организация – соискатель лицензии (лицензиат) лицензию на осуществление медицинской деятельности?	Подпункт «б» пункта 5, подпункт «б» пункта 6 Положения				
4	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 ознакомления этих лиц с законодательством Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и включения в трудовой договор взаимных обязательств юридического лица и лица, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и (или) прекурсоров?	Подпункт «в» пункта 5, подпункт «в» пункта 6; Положения пункт 3 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 мая 2022 года № 911 (далее – Правила допуска)				
5	Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, в части наличия заключения органов внутренних дел Российской Федерации об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в список ¹ прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, или культивируемым растениям, содержащим наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, непогашенной или неснятой судимости за	Подпункт «в» пункта 5, подпункт «в» пункта 6 Положения; пункт 4 Правил допуска; абзац пятый пункта 3 статьи 10 Федерального закона от 8 января 1998 года № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (далее – Федеральный закон № 3-ФЗ)				

1	2	3	4	5	6	7
	<p>преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации?</p>					
6	<p>Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами в части наличия приказа руководителя юридического лица (лица, его замещающего) о допуске к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами?</p>	<p>Подпункт «в» пункта 5, подпункт «в» пункта 6 Положения; пункт 8 Правил допуска</p>				
7	<p>Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, в части наличия справок, выданных медицинскими организациями государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в список¹ прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, или культивируемым растениям, содержащим наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом?</p>	<p>Подпункт «в» пункта 5, подпункт «в» пункта 6; пункт 4 Правил допуска; абзац четвертый пункта 3 статьи 10 Федерального закона № 3-ФЗ</p>				

1	2	3	4	5	6	7
8	<p>Имеет ли соискатель лицензии (лицензиат) для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений заключение органов внутренних дел Российской Федерации о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в список¹ прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, и (или) культивирование растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны?</p>	<p>Подпункт «г» пункта 5, подпункт «г» пункта 6 Положения; абзац третий пункта 3 статьи 10 Федерального закона № 3-ФЗ</p>				
9	<p>Имеется ли в составе руководителей соискателя лицензии (лицензиата), имеющего намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки¹⁻³ специалист, имеющий соответствующую профессиональную подготовку?</p>	<p>Подпункт «ж» пункта 5, подпункт «э» пункта 6 Положения пункт 1 статьи 10 Федерального закона № 3-ФЗ</p>				
10	<p>Имеется ли повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет у специалистов с фармацевтическим и медицинским образованием, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки^{2,3} (в случае, если лицензиатом является медицинская или фармацевтическая организация)?</p>	<p>Подпункт «ю» пункта 6 Положения</p>				

¹ Список наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, оборот которых в Российской Федерации запрещен в

соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список I), предусмотренный перечнем наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 года № 681 (далее – перечень).

² Список наркотических средств и психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых устанавливаются меры контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список II), предусмотренный перечнем.

³ Список психотропных веществ, оборот которых в Российской Федерации ограничен и в отношении которых допускается исключение некоторых мер контроля в соответствии с законодательством Российской Федерации и международными договорами Российской Федерации (список III), предусмотренный перечнем.

Установлено соответствие/несоответствие (нужное подчеркнуть) соискателя лицензии/лицензиата (нужное подчеркнуть) лицензионным требованиям, предусмотренным 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».

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

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа
« ____ » _____ 20 ____ г.

_____»