



ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ОРЛОВСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

30 августа 2022 года
г. Орёл

№ 684

О внесении изменений в приказ Департамента здравоохранения Орловской области от 18 марта 2022 года № 220 «Об утверждении форм оценочных листов (актов оценки), в соответствии с которыми Департаментом здравоохранения Орловской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в рамках установленных полномочий»

В целях поддержания нормативной правовой базы Орловской области в актуальном состоянии п р и к а з ы в а ю:

Внести в приказ Департамента здравоохранения Орловской области от 18 марта 2022 года 220 «Об утверждении форм оценочных листов (актов оценки), в соответствии с которыми Департаментом здравоохранения Орловской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении медицинской, фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в рамках установленных полномочий» (далее - Приказ) следующие изменения:

1) преамбулу Приказа изложить в следующей редакции:

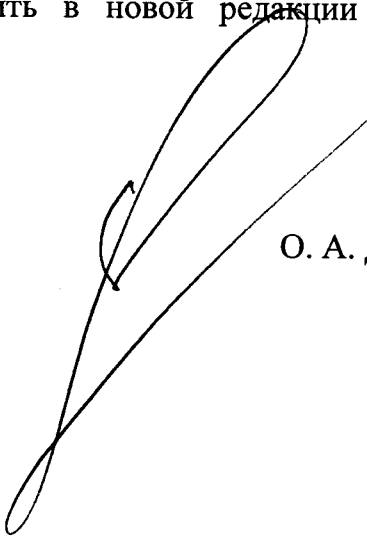
В соответствии с частями 8, 11 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», подпунктом «б» пункта 3 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 года № 852, подпунктом «б» пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 «О лицензировании

фармацевтической деятельности», подпунктом «б» пункта 4 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 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»;

2) приложение 2 к Приказу изложить в новой редакции согласно приложению 1 к настоящему приказу;

3) приложение 3 к Приказу изложить в новой редакции согласно приложению 2 к настоящему приказу.

Исполняющий обязанности
Руководителя Департамента здравоохранения
Орловской области



О. А. Дубова

Заместитель руководителя Департамента –
начальник управления здравоохранения
Департамента здравоохранения Орловской области



В. О. Николаев

Начальник отдела
организационно-контрольной правовой работы
Департамента здравоохранения Орловской области

О. А. Бухвостова

Заместитель начальника отдела
ведомственного контроля качества,
безопасности медицинской деятельности
и лицензирования



О. В. Пронина

Исполнитель:
Чурсина Л. В.
42-35-64

Орловская область, Орловский район
Орловский район, Орловский район
Орловский район, Орловский район
5 сентября 2022 № 484/2022

Приложение № 1
к приказу Департамента здравоохранения
Орловской области

от 30.08.2022 № 684

Приложение № 2
к приказу Департамента здравоохранения
Орловской области

от 18.03.2022 г. № 220

Форма

Оценочный лист (акт оценки), в соответствии с которым
Департаментом здравоохранения Орловской области проводится оценка
соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным
требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности в рамках
установленных полномочий

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или
лицензиата лицензионным требованиям <1>, 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):

Соискатель лицензии/лицензиат (нужное подчеркнуть)

3. Адрес (адреса) и (или) другие данные, позволяющие идентифицировать
место (места) осуществления фармацевтической деятельности:

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

<1> Часть 3 статьи 19.1 Федерального закона от 04 мая 2011г. №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст. 4188)

5. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Департамента здравоохранения Орловской области:

6. Дата и сроки проведения оценки соответствия лицензионным требованиям

7. В ходе проведения оценки соответствия лицензионным требованиям присутствовал представитель ЮЛ (ИП)

8. О проведении оценки соответствия лицензионным требованиям уведомлен

(должность, ФИО, подпись, дата)

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

10. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) экспертов, представителей организаций, подведомственных Департаменту здравоохранения Орловской области, привлеченных к проведению оценки соответствия лицензионным требованиям:

11. 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.	Имеются производственный объект или объекты (помещений, зданий, сооружений) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, - для организаций розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, соответствующих требованиям статьи 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей аптечной практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)?	часть 5 статьи 19.1 Федерального закона №99-ФЗ, подпункт «в» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 31.03.2022 г. № 547 "Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности" (далее - Положение)				
2.	Имеются производственный объект (помещения, здания, сооружения) и оборудование по	подпункт «д» пункта 4 Положения				

	месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, - для индивидуального предпринимателя, соответствующего требованиям статьи 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей аптечной практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам хранения лекарственных средств?					
3.	Имеется ли у медицинской организации - соискателя лицензии (лицензиата) лицензии на осуществление медицинской деятельности?	подпункт «ж» пункта 4 Положения				
4.	Имеется в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов,	подпункт «з» пункта 4 Положения				

	правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза 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?					
5.	Имеется у индивидуального предпринимателя: для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста?	подпункт «и» пункта 4 Положения				
6.	Имеются у соискателя лицензии (лицензиата) работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой	подпункт «к» пункта 4 Положения				

торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих: для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста?					
Имеются у соискателя лицензии (лицензиата) работники, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением,	подпункт «к» пункта 4 Положения				

имеющих: для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций - дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности?					
---	--	--	--	--	--

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

В случае установления несоответствия указать нормативно-правовой акт и его структурные единицы _____

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

(подпись)

(Соискатель лицензии/лицензиат)

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

«__» _____ 20__ г.

Приложение № 2
к приказу Департамента здравоохранения
Орловской области

от 30.08.2022 № 684

Приложение № 3
к приказу Департамента здравоохранения
Орловской области

от 18.03.2022 г. № 220

Форма

Оценочный лист (акт оценки), в соответствии с которым Департаментом здравоохранения Орловской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в рамках установленных полномочий.

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям <1>, 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): _____

Соискатель лицензии/лицензиат (нужное подчеркнуть)

3. Адрес (адреса) и (или) другие данные, позволяющие идентифицировать место (места) осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:

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
Департамента здравоохранения Орловской области:

<1> Часть 3 статьи 19.1 Федерального закона от 04 мая 2011г. №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст. 4188)

6. Дата и сроки проведения оценки соответствия лицензионным требованиям _____

7. В ходе проведения оценки соответствия лицензионным требованиям присутствовал представитель ЮЛ (ИП) _____

8. О проведении оценки соответствия лицензионным требованиям уведомлен _____

(должность, ФИО, подпись, дата)

9. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица Департамента здравоохранения Орловской области, проводящего оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист: _____

10. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) экспертов, представителей организаций, подведомственных Департаменту здравоохранения Орловской области, привлеченных к проведению оценки соответствия лицензионным требованиям: _____

11. 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.	Соискатель лицензии (лицензиат) имеет помещения, необходимые для осуществления деятельности • по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их	часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «а» пункта 5 Положения о лицензировании деятельности по обороту				

	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?	наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 г. № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (далее - Положение)				
2.	Соискатель лицензии (лицензиат) имеет 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 (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?	подпункт «а» пункта 5 Положения				
3.	Медицинская организация - соискатель лицензии (лицензиат) имеет лицензию на	подпункт «б» пункта 5 Положения				

	осуществление медицинской деятельности?					
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 организации (индивидуального предпринимателя) и лиц, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и (или) прекурсоров, установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 20.05.2022 г. № 911	подпункт «в» пункта 5 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 20.05.2022 г. № 911 (далее - Правила допуска)				
5.	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 наличия заключения органов внутренних дел об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к	подпункт «в» пункта 5 Положения; пункт 4 Правил				

	прекурсорами, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое и особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе совершенное за пределами Российской Федерации, установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 20.05.2022 г. № 911?					
6.	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 наличия решения руководителя о допуске к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 20.05.2022 г. № 911	подпункт «в» пункта 5 Положения; пункт 7 Правил допуска				
7.	Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и	подпункт «в» пункта 5 Положения; пункт 6 Правил допуска				

	психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, в части наличия обязательного психиатрического освидетельствования, установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 20.05.2022 г. № 911?					
8.	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 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 прекурсорам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 20.05.2022 г. № 911?	подпункт «в» пункта 5 Положения; пункт 4 Правил допуска				
9.	Имеет ли соискатель лицензии • или лицензиат, имеющий намерение осуществлять деятельность по	подпункт «г» пункта 5 Положения; абзац четвертый				

	обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, культивированию наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности наркотических средств и психотропных веществ, заключение органов внутренних дел Российской Федерации о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны?	пункта 3 статьи 10 Федерального закона № 3-ФЗ				
10.	Является ли государственным унитарным предприятием соискатель лицензии, имеющий намерение осуществлять деятельность по изготовлению и уничтожению наркотических средств и психотропных веществ (за исключением уничтожения конфискованных или изъятых из незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ), внесенных в Список II, является муниципальным унитарным предприятием или муниципальным учреждением, входящим в муниципальную	подпункт «г» пункта 5 Положения; пункт 4 статьи 5 Федерального закона № 3-ФЗ				

	систему здравоохранения?					
11.	Соблюдает соискатель лицензии (лицензиат), имеющим намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, культивированию наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, требований статей 5 и 10 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» ?	подпункт «г» пункта 5 Положения				
12.	Имеет ли соискатель лицензии (лицензиат) в составе руководителей, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, а также культивированию наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, специалиста,	подпункт «ж» пункта 5 Положения				

	имеющего соответствующую профессиональную подготовку?					
--	--	--	--	--	--	--

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата 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» (нужное подчеркнуть)

В случае установления несоответствия указать нормативно-правовой акт и его структурные единицы _____

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

(подпись)

(Соискатель лицензии/лицензиат)

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

«__» _____ 20__ г.