



Аппарат Губернатора, Правительства
Ханты-Мансийского автономного округа – Югры
Управление государственной регистрации
нормативных правовых актов
Внесен в государственный реестр нормативных
правовых актов исполнительных органов
Ханты-Мансийского автономного округа – Югры
За № 8250 от «21» 08 2025 г.

**ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ХАНТЫ-МАНСИЙСКОГО АВТОНОМНОГО ОКРУГА – ЮГРЫ
(Депздрав Югры)**

П Р И К А З

О внесении изменения в приказ Департамента здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 29 мая 2025 года № 4-нп «Об утверждении форм документов, используемых Департаментом здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры при лицензировании фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти), при лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)»

от 15 августа 2025 года
Ханты-Мансийск

№ 10-нп

В соответствии с Федеральным законом от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», 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», постановлением Губернатора Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 1 июля

2010 года № 118 «О Департаменте здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры» **п р и к а з ы в а ю:**

1. Внести в приказ Департамента здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры от 29 мая 2025 года № 4-нп «Об утверждении форм документов, используемых Департаментом здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры при лицензировании фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти), при лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (в части деятельности по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)» изменение, изложив приложение 3 в следующей редакции:

«Приложение 3 к приказу
Департамента здравоохранения
Ханты-Мансийского
автономного округа – Югры
от 29 мая 2025 года № 4-нп

ОЦЕНОЧНЫЙ ЛИСТ,

в соответствии с которым Департаментом здравоохранения Ханты-Мансийского автономного округа – Югры проводится оценка соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности

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

2. Полное и сокращенное (при наличии) наименование юридического лица, полное и сокращенное (при наличии) наименование иностранного юридического лица, полное и сокращенное (при наличии) наименование филиала иностранного юридического лица, адрес места нахождения юридического лица, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН), фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП):

3. Адреса мест осуществления лицензируемого вида деятельности и (или) другие данные, которые позволяют идентифицировать место осуществления деятельности и которые указываются при необходимости в дополнение к почтовому адресу либо вместо него при его отсутствии:

4. Место 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 и 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 (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, содержащиеся в списке контрольных вопросов			Примечание
			да	нет	неприменимо	
Документарная оценка						
1.	Соответствуют ли сведения, предоставленные в заявлении о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий), сведениям о соискателе лицензии (лицензиате), содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц/ едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон № 99-ФЗ)				
2.	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения) по месту осуществления деятельности, принадлежащие: – на праве собственности (оперативного управления и др.) (в случае, когда право пользования помещениями зарегистрировано в Едином государственном реестре недвижимости);	части 4, 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ; подпункты «в», «д» пункта 4; подпункт «а» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением				

	– принадлежащие на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования по указанному адресу осуществления деятельности (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации)?	Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 (далее – Положение, утвержденное постановлением № 547)				
3.	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата оборудование по месту осуществления деятельности, предусматривающее право владения и право пользования (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации)?	части 4, 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ; подпункты «в», «д» пункта 4; подпункт «а» пункта 6 Положения, утвержденного постановлением № 547)				
4.	Соответствуют ли сведения о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений установленным требованиям, сведениям, содержащимся в представленном соискателем лицензии (лицензиатом) заявлении о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий)?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ; пункт 11, 14 Положения, утвержденного постановлением № 547				
5.	Соответствуют ли сведения, представленные в заявлении о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) о наличии у медицинской организации – соискателя лицензии (лицензиата), лицензии на осуществление медицинской деятельности сведениям, содержащимся в реестре лицензий?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ; подпункт «ж» пункта 4, подпункт «г» пункта 6 Положения, утвержденного постановлением № 547				
Выездная оценка						
6.	Имеются ли у соискателя лицензии, аптечной организации, индивидуального предпринимателя, имеющих лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинской организации, имеющей лицензию на фармацевтическую деятельность, и ее обособленных подразделений, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее – субъекты розничной торговли), зоны и (или) помещения, предназначенные для выполнения функций хранения, приемки лекарственных средств?	подпункт «в», «д» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения, утвержденного постановлением № 547; пункты 20, 25 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)				
7.	Все ли помещения расположены в здании (строении) и функционально объединены, изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа	пункт 18 Правил надлежащей аптечной практики				

	посторонних лиц в помещения?					
8.	Имеются ли у субъекта розничной торговли в доступном для ознакомления месте сведения о виде субъекта розничной торговли на русском языке и национальном языке субъекта Российской Федерации (если предусмотрено законодательством субъекта Российской Федерации); полном и (в случае, если имеется) сокращенном наименовании, в том числе фирменном наименовании, и организационно-правовой форме субъекта розничной торговли; режиме работы субъекта розничной торговли?	пункт 19 Правил надлежащей аптечной практики				
9.	Оснащены ли помещения субъекта розничной торговли системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии), обеспечивающими условия труда в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации?	пункт 23 Правил надлежащей аптечной практики				
10.	Соответствуют ли помещения, используемые субъектом розничной торговли для выполнения функций по изготовлению лекарственных препаратов, требованиям для изготовления лекарственных препаратов?	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				
11.	Имеется ли в наличии оборудование и инвентарь, обеспечивающие сохранность качества, эффективность и безопасность товаров аптечного ассортимента; оборудованы ли торговые помещения и (или) зоны витринами, стеллажами (гондолами) - при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, а также обеспечивающими удобство в работе для работников субъекта розничной торговли?	пункты 24, 25, 27 Правил надлежащей аптечной практики				
12.	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств средствами измерений для регистрации температуры и относительной влажности 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?	подпункт «д» пункта 11 Правил хранения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2025 года № 260н (далее – Правила хранения лекарственных средств)				
13.	Осуществляется ли контроль за соблюдением требуемых условий хранения лекарственных средств ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни (с регистрацией в специальном журнале на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией)?	пункт 18 Правил хранения лекарственных средств				

14.	Имеется ли оборудование, обеспечивающее температурный режим для термостабильных лекарственных препаратов?	пункт 45 Правил хранения лекарственных средств				
15.	Имеет ли индивидуальный предприниматель высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста?	подпункт «и» пункта 4, подпункт «м» пункта 6 Положения, утвержденного постановлением № 547				
16.	Имеют ли работники, заключившие с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации)?	подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения, утвержденного постановлением № 547				
17.	Имеют ли работники, заключившие с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры, дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности в обособленных подразделениях медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации?	подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения, утвержденного постановлением № 547				
18.	Разделена ли площадь помещений и (или) зон для хранения лекарственных средств на помещения и (или) зоны, предназначенные для выполнения функций, утвержденных Правилами хранения лекарственных средств?	пункт 9 Правил хранения лекарственных средств				
19.	Разместил ли лицензиат в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведения о фармацевтической организации и о лицах, указанных в подпунктах «м» и «н» пункта 6 Положения, утвержденного постановлением № 547, в соответствии со статьей 91.1 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», в порядке и сроки, установленные Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 года № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере	подпункт «р» пункта 6 Положения, утвержденного постановлением № 547				

(Ф.И.О. должностного лица, проводившего
оценку соответствия и заполнившего
оценочный лист)

Дата заполнения оценочного листа

».

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2025 года.

Исполняющий обязанности
директора Департамента



М.В.Малхасьян