



МАРИЙ ЭЛ РЕСПУБЛИКЫН
ТАЗАЛЫК АРАЛЫМЕ
МИНИСТЕРСТВЫЖЕ

МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
РЕСПУБЛИКИ МАРИЙ ЭЛ

П Р И К А З

~~017~~ 08 2024 г. № 996

О внесении изменения в приказ Министерства здравоохранения Республики Марий Эл от 25 марта 2022 г. № 584

П р и к а з ы в а ю:

1. Внести в приказ Министерства здравоохранения Республики Марий Эл от 25 марта 2022 г. № 584 «Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Республики Марий Эл при осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям» следующее изменение:

форму оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Республики Марий Эл при осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, утвержденную указанным выше приказом, изложить в новой редакции (прилагается).

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2024 г.

Министр



М.В.Панькова

Министерство внутренней политики,
развития местного самоуправления и юстиции
Республики Марий Эл
Внесен в Реестр нормативных
правовых актов органов исполнительной власти
Республики Марий Эл

Регистрационный номер
1 2 0 2 2 0 2 4 0 0 1 0

« 08 » 08 20 24 г

«УТВЕРЖДЕН
приказом Министерства
здравоохранения
Республики Марий Эл
от 25 марта 2022 г. № 584
(в редакции приказа Министерства
здравоохранения
Республики Марий Эл
от «04» 08 2024 г. № 996

ФОРМА

**ОЦЕНОЧНЫЙ ЛИСТ,
в соответствии с которым Министерством здравоохранения
Республики Марий Эл при осуществлении лицензирования
фармацевтической деятельности проводится оценка соответствия
соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям***

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):

2.1. Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации 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 Министерства здравоохранения Республики Марий Эл:

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Министерства здравоохранения Республики Марий Эл,

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.	Имеются ли у соискателя лицензии или лицензиата производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения) по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащие 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 от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - Федеральный закон № 61-ФЗ),	подпункт «в» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (далее - Положение)				

1	2	3	4	5	6	7
	<p>правилам надлежащей аптечной практики, правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)?</p>					
2.	<p>Имеются ли у соискателя лицензии или лицензиата оборудование по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащие 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 № 61-ФЗ, правилам надлежащей аптечной практики, правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений</p>	<p>подпункт «в» пункта 4 Положения</p>				

1	2	3	4	5	6	7
	медицинских организаций)?					
3.	<p>Имеется ли у соискателя лицензии или лицензиата производственный объект (помещение, здание, сооружение) по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащее на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования,</p> <p>- для индивидуального предпринимателя, соответствующего требованиям статьи 55 Федерального закона № 61-ФЗ, правилам надлежащей аптечной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти?</p>	подпункт «д» пункта 4 Положения				
4.	<p>Имеется ли у соискателя лицензии или лицензиата оборудование по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащее на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования,</p> <p>- для индивидуального предпринимателя, соответствующего требованиям статьи 55 Федерального закона № 61-ФЗ, правилам надлежащей аптечной практики, правилам хранения лекарственных</p>	подпункт «д» пункта 4 Положения				

1	2	3	4	5	6	7
	<p>средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти?</p>					
5.	<p>Имеется ли у медицинской организации - соискателя лицензии или лицензиата лицензия на осуществление медицинской деятельности?</p>	<p>подпункт «ж» пункта 4 Положения</p>				
6.	<p>Имеется ли у соискателя лицензии или лицензиата в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правилами хранения лекарственных средств для медицинского применения, 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?</p>	<p>подпункт «з» пункта 4 Положения</p>				

1	2	3	4	5	6	7
7.	<p>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?</p>	<p>подпункт «и» пункта 4 Положения</p>				
8.	<p>Имеются ли у соискателя лицензии или лицензиата работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющие для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций):</p> <ul style="list-style-type: none"> - высшее или среднее фармацевтическое образование; - сертификат специалиста или пройденная аккредитация специалиста? 	<p>подпункт «к» пункта 4 Положения</p>				

1	2	3	4	5	6	7
9.	<p>Имеются ли у соискателя лицензии или лицензиата работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющие для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций:</p> <ul style="list-style-type: none"> - дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности? 	подпункт «к» пункта 4 Положения				
10.	<p>Имеются ли у соискателя лицензии или лицензиата работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющие для осуществления фармацевтической</p>	подпункт «к» пункта 4 Положения				

1	2	3	4	5	6	7
	<p>деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в части изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов - высшее или среднее фармацевтическое или медицинское образование и дополнительное профессиональное образование в области радиохимии, радиационной безопасности с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности?</p>					

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

_____ (должность)

_____ (фамилия и инициалы)

_____ (подпись)

« ____ » _____ 20__ г. ».
(дата заполнения оценочного листа)

*В соответствии с подпунктом «б» пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»