

ЧĂВАШ РЕСПУБЛИКИ
СЫВЛĂХА СЫХЛАС ЁС
МИНИСТЕРВИ



МИНИСТЕРСТВО
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЧУВАШСКОЙ РЕСПУБЛИКИ

П Р И К А З

11.03.2022 433 №

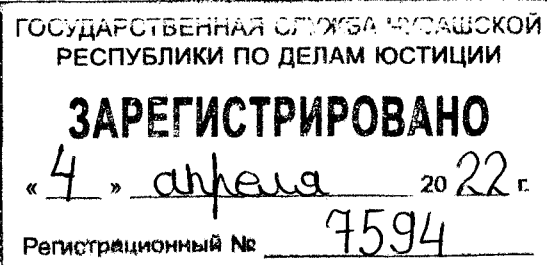
Шупашкар хули

П Р И К А З

11.03.2022 № 433

г. Чебоксары

Об утверждении форм оценочных листов, в соответствии с которыми проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям



В соответствии с частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 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»), утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации», подпунктом «б» пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности», подпунктом «б» пункта 3 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений», постановлением Кабинета Министров Чувашской Республики от 14 октября 2015 г. № 365 «Вопросы Министерства здравоохранения Чувашской Республики»
п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

Форму оценочного листа, в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями,

входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») согласно приложению № 1 к настоящему приказу;

Форму оценочного листа, в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями согласно приложению № 2 к настоящему приказу;

Форму 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 согласно приложению № 3 к настоящему приказу.

2. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

3. Настоящий приказ вступает в силу через десять дней после дня его официального опубликования и распространяется на правоотношения, возникшие с 1 марта 2022 года.

Заместитель Председателя Кабинета
Министров Чувашской Республики –
министр



В.Г. Степанов

Приложение № 1
к приказу Министерства
здравоохранения
Чувашской Республики
от 11.03.2022 № 433

(Форма)

**Оценочный лист,
в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя
лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении ме-
дицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществ-
ляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими
в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра
«Сколково»)**

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям (в соответствии с частью 3 статьи 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»), 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):

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

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

5. Реквизиты распоряжения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Министерства здравоохранения Чувашской Республики:

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Министерства здравоохранения Чувашской Республики, 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, содержащиеся в списке контрольных вопросов			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1.	Здание, строение, сооружение и (или) помещение принадлежит юридическому лицу, индивидуальным предпринимателем (далее - также ИП) на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «а» пункта 5 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 01.06.2021 № 852 (далее – Положение)				
2.	Имеет ли юридическое лицо (ИП) выданное в установленном порядке санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «а» пункта 5, подпункт «в» пункта 8 Положения				
3.	Принадлежат ли медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), юридическому лицу (ИП) на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования?	подпункт «б» пункта 5 Положения				
4.	Количество медицинских изделий, необходимых для выполнения заявленных	подпункт «б» пункта 5 Положения				

	работ (услуг), соответствует стандартам оснащения				
5.	Медицинские изделия, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), зарегистрированы в установленном порядке?	подпункт «б» пункта 5 Положения; часть 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ)			
6.	Юридическим лицом заключены трудовые договоры с работниками, необходимыми для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 5 Положения			
7.	Медицинские работники (ИП) имеют образование, предусмотренное квалификационными требованиями и необходимое для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 5 Положения			
8.	Медицинские работники (ИП) имеют аккредитацию специалиста или сертификат специалиста, необходимый для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 5 Положения			
9.	Юридическим лицом заключены трудовые договоры с работниками, осуществляющими техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов (инструментов))?	подпункт «г» пункта 5 Положения			
10.	Работники, осуществляющие техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов (инструментов)), имеют необходимое образование и (или) квалификацию?	подпункт «г» пункта 5 Положения			
11.	Юридическое лицо (ИП) заключило договор с организацией на техническое	подпункт «г» пункта 5 Положения			

	обслуживание медицинских изделий?					
12.	Организация, осуществляющая техническое обслуживание медицинских изделий на основании договора с юридическим лицом (ИП), имеет лицензию по техническому обслуживанию медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения)?	подпункт «г» пункта 5 Положения				
13.	В медицинской организации имеется штатное расписание?	подпункт «д» пункта 5 Положения; пункт 7 части 2 статьи 14 Федерального закона № 323-ФЗ				
14.	В штатном расписании имеются структурные подразделения медицинской организации, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «д» пункта 5 Положения; пункт 7 части 2 статьи 14 Федерального закона № 323-ФЗ				
15.	Штатное расписание медицинской организации содержит должности медицинских работников, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «д» пункта 5 Положения; пункт 7 части 2 статьи 14 Федерального закона № 323-ФЗ				
16.	Структура помещений (кабинетов, отделений, центра) соответствует установленным правилам оказания медицинской помощи по профилям оказания медицинской помощи?	подпункт «д» пункта 5 Положения; часть 2 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ				
17.	Медицинская организация, которая планирует осуществлять заготовку и хранение донорской крови	подпункт «е» пункта 5 Положения; статья 15 Федерального закона от 20.07.2012				

	и (или) ее компонентов, относится к государственной системе здравоохранения или подчинена федеральным органам исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, или является медицинской организацией, которая подведомственна уполномоченным органам местного самоуправления и соответствующим структурным подразделениям, которые созданы не позднее 1 января 2006 года?	№ 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»				
18.	Медицинская организация, которая планирует осуществлять клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?	подпункт «е» пункта 5 Положения; статья 15 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»				
19.	В медицинской организации в целях клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов созданы в качестве структурных подразделений специализированные кабинеты или отделения, обеспечивающие хранение донорской крови и (или) ее компонентов, ведение статистического учета, в том числе в отношении реакций и осложнений, возникших после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов	подпункт «е» пункта 5 Положения; статья 16 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»				
20.	Медицинской организацией (ИП) размещены сведения о медицинской организации в федеральном реестре медицинской организации единой государ-	подпункт «ж» пункта 5 Положения				

	ственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее – ЕГИСЗ)?					
21.	Медицинской организацией (ИП) размещены сведения о медицинских работниках в федеральном регистре медицинских работников ЕГИСЗ?	подпункт «ж» пункта 5 Положения				

Установлено соответствие/несоответствия соискателя лицензии / лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (нужное выделить).

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

(подпись)

«___» _____ 20__ г.

Приложение № 2
к приказу Министерства
здравоохранения
Чувашской Республики
от 11.03.2022 № 433

(Форма)

**Оценочный лист,
в соответствии с которым, проводится оценка соответствия соискателя
лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении
фармацевтической деятельности аптечными организациями,
индивидуальными предпринимателями**

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям (в соответствии с частью 3 статьи 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»), 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. Адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности:

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

5. Реквизиты распоряжения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Министерства здравоохранения Чувашской Республики:

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Министерства здравоохранения Чувашской Республики, 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.	Соискатель лицензии или лицензиат имеет помещения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), которые принадлежат ему на праве собственности или ином законном основании (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций (далее - медицинская организация))	подпункт «а» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 (далее - Положение); пункт 11 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 09.01.2017, регистрационный № 45112) (далее - Правила № 646н)				
2.	Соискатель лицензии или лицензиат имеет принадлежащее ему на праве собственности или на ином законном основании и соответствующее установленным требованиям оборудование, необходимое для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующее установленным требованиям (за исключением медицинских организаций)	подпункт «а» пункта 4 Положения; пункт 11 Правила № 646н; пункты 8, 29, 30 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 647н (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 09.01.2017, регистрационный № 45113) (далее - Правила № 647н); пункты 6, 11, 36, 37, 58, 76, 90, 95, 96, 97, 104, 109, 114 правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями,				

		имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 26.10.2015 № 751н (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 21.04.2016, регистрационный № 41897) (далее - Правила № 751н)				
3.	Медицинская организация - соискатель лицензии или лицензиат имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности	подпункт «б» пункта 4 Положения				
4.	Соискатель лицензии или лицензиат имеет выданное в установленном порядке санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) (за исключением медицинских организаций)	подпункт «а» пункта 4 Положения; пункт 23 Правил № 647н				
5.	Соискатель лицензии или лицензиат (аптечная организация, индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - субъект розничной торговли)) имеет размещенную в установленном порядке вывеску с указанием: а) вида аптечной организации на русском и национальном языках: «Аптека», или «Аптечный пункт», или «Аптечный киоск»; б) полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного	пункт 22 Правил № 647н				

	<p>наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли;</p> <p>в) режима работы;</p> <p>г) информации о работе в ночное время (в случае работы в ночное время)</p>					
6.	<p>Субъект розничной торговли предусмотрел возможность обустройства беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов?</p>	пункт 21 Правил № 647н				
7.	<p>Субъект розничной торговли организовал возможность вызова фармацевтического работника для обслуживания лиц с ограниченными возможностями в случае отсутствия возможности обустройства для указанных лиц беспрепятственного входа и выхода?</p>	пункт 21 Правил № 647н				
8.	<p>Все помещения субъекта розничной торговли:</p> <ul style="list-style-type: none"> - расположены в здании (строении) и функционально объединены? - изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения? 	пункт 20 Правил № 647н				
9.	<p>Имеется ли у субъекта розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения зона торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающих свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым в том числе по рецепту?</p>	пункты 24, 36 Правил № 647н				
10.	<p>В торговой зоне в удобном для обозрения месте размещены:</p> <ul style="list-style-type: none"> - информация о невозможности возврата и обмена товаров аптечного ассортимента надлежащего качества; - иные документы и информация, которая должна быть доведена до сведения покупателей? 	пункт 55 Правил № 647н				

11.	Субъект розничной торговли имеет книгу отзывов и предложений?	пункт 58 Правил № 647н				
12.	Имеются ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункты 15, 16 Правил № 646н; пункт 24 Правил № 647н				
13.	Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов?	пункт 12 Правил № 646н				
14.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 15, 16, 30 Правил № 646н; пункт 24 Правил № 647н; пункт 12 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н (зарегистрирован в Министерстве юстиции Российской Федерации 04.10.2010, регистрационный № 18608) (далее - Правила № 706н)				
15.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента?	пункты 15, 16, 30 Правил № 646н; пункт 66 Правил № 647н				
16.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для раздельного хранения одежды работников?	пункт 24 Правил № 647н				
17.	Имеется ли отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств?	пункт 25 Правил № 646н				
18.	Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил № 646н				
19.	Обеспечена ли защита помеще-	пункт 26 Правил № 646н;				

	ний для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	пункт 27 Правил № 647н				
20.	Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки?	пункт 25 Правил № 646н; пункт 6 Правил № 647н				
21.	В помещениях субъекта розничной торговли, предназначенных для изготовления лекарственных препаратов, поверхности стен и потолков гладкие, без нарушения целостности покрытия (водостойкие краски, эмали или кафельные глазурованные плитки светлых тонов), отделаны материалами, допускающими влажную уборку с применением дезинфицирующих средств (неглазурованная керамическая плитка, линолеум с обязательной сваркой швов или другие материалы)? Места примыкания стен к потолку и полу не имеют углублений, выступов и карнизов?	пункт 27 Правил № 647н				
22.	Оборудовано ли помещение субъекта розничной торговли охранной и пожарной сигнализацией?	пункты 36, 37 Правил № 646н				
23.	Отвечают ли помещения, а также оборудование и материалы, используемые субъектом розничной торговли при осуществлении деятельности, санитарным требованиям пожарной безопасности в соответствии с законодательством Российской Федерации?	пункты 27, 30 Правил № 647н				
24.	Помещения субъекта розничной торговли оснащены системами отопления?	пункты 17, 21, 36 Правил № 646н; пункт 26 Правил № 706н				
25.	Имеется система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств? Система кондиционирования имеет технический паспорт?	пункты 21, 36, 37 Правил № 646н; пункт 33 Правил № 647н; пункты 3, 4 Правил № 706н				
26.	Имеется ли система вентиляции	пункты 21, 36, 37 Правил				

	в помещениях для хранения лекарственных средств?	№ 646н; пункт 4 Правил № 706н				
27.	Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов, освещение?	пункт 17 Правил № 646н; пункт 28 Правил № 647н				
28.	Оборудование в субъекте розничной торговли не загрождает естественный или искусственный источник света и не загрождает проходы?	пункт 31 Правил № 647н				
29.	Приняты ли субъектом розничной торговли меры для предотвращения попадания на лекарственные препараты прямого солнечного света или иного яркого направленного света?	пункт 26 Правил № 706н; пункт 52 Правил № 646н				
30.	Торговое помещение и (или) зона субъекта розничной торговли оборудованы витринами, стеллажами (гондолами) - при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, а также удобство в работе для работников субъекта розничной торговли?	пункт 34 Правил № 647н				
31.	Имеется ли оборудование для хранения лекарственных препаратов: - стеллажи; - шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету; - шкафы; - поддоны/подтоварники?	пункт 31 Правил № 646н; пункт 5 Правил № 706н				
32.	Обеспечено ли размещение лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой «по рецепту на лекарственный препарат», нанесенной на полку или шкаф, в которых планируется размещать такие лекарственные препараты?	пункт 36 Правил № 647н				

33.	Имеется ли пломбир (или печать) для опечатывания шкафов или помещений, в которых хранятся лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету?	пункт 31 Правил № 646н; пункт 70 Правил № 706н				
34.	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами) или иным оборудованием, используемым для регистрации температуры и влажности воздуха?	пункт 37 Правил № 646н; пункт 7 Правил № 706н				
35.	Размещены ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 - 1,7 м от пола?	пункт 7 Правил № 706н				
36.	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений?	пункт 38 Правил № 646н; пункт 7 Правил № 706н; пункт 33 Правил № 647н; пункт 5 Правил № 751н				
37.	Регистрируются ли показания измерительных приборов температуры и влажности в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни?	пункт 7 Правил № 706н				
38.	Имеется ли холодильное оборудование (с указанием наименования, марки, заводского номера, температурного режима) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации)? Холодильное оборудование имеет технические паспорта?	пункты 21, 36, 37 Правил № 646н; пункт 33 Правил № 647н; пункт 32 Правил № 706н				
39.	Ремонт, техническое обслужива-	пункт 39 Правил № 646н;				

	ние, поверка и (или) калибровка оборудования осуществляется в соответствии с утвержденным планом-графиком?	пункт 33 Правил № 647н				
40.	Имеется ли система контроля доступа в помещения для хранения лекарственных средств (зоны)?	пункты 27, 37 Правил № 646н; пункт 32 Правил № 647н				
41.	Для перевозки лекарственных препаратов используются транспортные средства и оборудование, обеспечивающие соблюдение их качества, эффективности и безопасности?	пункты 37, 62 - 64 Правил № 646н				
42.	При перевозке термолабильных лекарственных препаратов используется специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов?	пункты 37, 62 - 64 Правил № 646н				
43.	Оборудование, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, используемое для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов, относящееся в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений?	пункты 37, 62 - 64 Правил № 646н				
44.	Назначено ли руководителем субъекта розничной торговли лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества, осуществляющее мониторинг эффективности системы качества и актуализацию стандартных операционных процедур?	пункт 5 Правил № 646н; пункт 10 Правил № 647н				
45.	Утверждены ли руководителем субъекта розничной торговли	пункты 4, 5 Правил № 647н				

	документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими в зависимости от функций, реализуемых субъектом розничной торговли?					
46.	Утвержден ли руководителем субъекта розничной торговли план-график анализа системы качества?	пункт 11 Правил № 647н				
47.	Утверждены ли руководителем субъекта розничной торговли стандартные операционные процедуры (далее - СОП), в том числе для выполнения работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность: - хранение лекарственных препаратов для медицинского применения; - перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения; - розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения; - отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения; - изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения; - уборка помещений?	пункты 3, 25, 41 - 43 Правил № 646н; пункты 4, 7, 37, 68 Правил № 647н				
48.	Определена ли ответственность работников субъекта розничной торговли препаратами за нарушение требований, установленных Правилами № 646н и СО-Пами?	подпункт «б» пункта 4 Правил № 646н				
49.	Назначены ли руководителем субъекта розничной торговли лица, ответственные за ведение и хранение документов, обеспечение доступа к ним и в случае необходимости их восстановления?	пункт 6 Правил № 647н				
50.	Назначено ли руководителем субъекта розничной торговли материально-ответственное лицо, осуществляющее приемку товаров аптечного ассортимента?	пункт 45 Правил № 647н				

51.	Назначена ли руководителем субъекта розничной торговли комиссия для проведения приемочного контроля?	пункт 49 Правил № 647н				
52.	Назначены ли руководителем субъекта розничной торговли лица, состоящие в штате субъекта розничной торговли и (или) привлекаемые на договорной основе, которые проводят внутренний аудит?	пункт 61 Правил № 647н				
53.	Определены ли приказом руководителя субъекта розничной торговли маркировка, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с указанными товарами аптечного ассортимента?	пункт 66 Правил № 647н				
54.	Имеется ли у субъекта розничной торговли договор, заключенный со сторонней организацией, на уничтожение лекарственных препаратов, пришедших в негодность?	пункт 55 Правил № 646н				
55.	Определены ли руководителем субъекта розничной торговли способы хранения и размещения лекарственных средств?	пункты 47 - 49 Правил № 646н; пункт 8 Правил № 706н				
56.	Определен ли руководителем субъекта розничной торговли порядок учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности?	пункт 11 Правил № 706н				
57.	Имеются ли у субъекта розничной торговли, планирующего заниматься изготовлением лекарственных препаратов для медицинского применения, пронумерованные, прошнурованные и скрепленные подписью руководителя аптечной организации (индивидуального предпринимателя) журналы?	пункты 7, 97, 100, 117, 131, 133 Правил № 751н				
58.	Имеется ли у руководителя организации (за исключением медицинских организаций), индивидуального предпринимателя, деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препара-	подпункты «в», «г» пункта 4 Положения				

	тами для медицинского применения, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением: - высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет; либо - среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5 лет; - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)?					
59.	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 отпуск, хранением и изготовлением, имеющие: - высшее или среднее фармацевтическое образование; - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)?	подпункт «д» пункта 4 Положения; пункты 7, 8 Правил № 646н				
60.	Имеются ли должностные инструкции на работников, занимающих ключевые должности субъекта розничной торговли, в которых определяются их обязанности и ответственность, с которыми сотрудники ознакомлены под подпись?	пункт 9 Правил № 646н; пункты 7, 12 Правил № 647н				
61.	Имеются ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей), программа обучения персонала, утвержденные руководителем субъекта розничной торговли для медицинского применения?	пункт 10 Правил № 646н; пункт 17 Правил № 647н				

Установлено соответствие / несоответствия соискателя лицензии лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (нужное выделить).

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

(подпись)

«___» _____ 20__ г.

Приложение № 3
к приказу Министерства
здравоохранения
Чувашской Республики
от 11.03.2022 № 433

(Форма)

**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 (в соответствии с частью 3 статьи 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»), 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):

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

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

5. Реквизиты распоряжения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Министерства здравоохранения Чувашской Республики:

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Министерства здравоохранения Чувашской Республики, 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.	Соискатель лицензии или лицензиат имеет помещения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), которые принадлежат ему на праве собственности или ином законном основании	подпункт «а» пункта 4 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 (далее - Положение)				
2.	Соискатель лицензии или лицензиат имеет принадлежащее ему на праве собственности или на ином законном основании и соответствующее установленным требованиям оборудование, необходимое для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений	подпункт «а» пункта 4 Положения				
3.	Медицинская организация - соискатель лицензии или лицензиат имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности	подпункт «а» пункта 4 Положения				
4.	Соискатель лицензии или лицензиат соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, внесенными в списки I - III перечня наркотических средств, психотропных веществ (далее - наркотические средства и психотропные вещества) и их прекурсоров, в части ознакомления этих лиц с законодательством Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах	подпункт «б» пункта 4 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 06.08.1998 № 892 (далее -				

	и включения в трудовой договор взаимных обязательств организации и лица, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и (или) прекурсоров	Правила допуска)				
5.	Соискатель лицензии или лицензиат должен соблюдать порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами и их прекурсорами в части наличия заключения органов внутренних дел об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам и психотропным веществам и их прекурсорам, непогашенной или неснятой судимости за 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	подпункт «б» пункта 4 Положения; пункт 4 Правил допуска; абзац пятый пункта 3 статьи 10 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (далее - Федеральный закон № 3-ФЗ)				
6.	Соискатель лицензии или лицензиат должен соблюдать порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами и их прекурсорами в части наличия решения руководителя о допуске к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами	подпункт «б» пункта 4 Положения; пункт 2 Правил допуска				
7.	Соискатель лицензии или лицензиат соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществам и их прекурсорами в части наличия обязательного психиатрического освидетельствования	подпункт «б» пункта 4 Положения; пункт 6 Правил допуска				
8.	Соискатель лицензии или лицензиат соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими	подпункт «б» пункта 4 Положения; пункт 4 Правил допуска;				

	<p>средствами и психотропными веществами и их прекурсорами 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 и их прекурсорам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом</p>	<p>абзац четвертый пункта 3 статьи 10 Федерального закона № 3-ФЗ</p>				
9.	<p>Имеет ли соискатель лицензии или лицензиат, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, 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</p>	<p>подпункт «в» пункта 4 Положения; абзац третий пункта 3 статьи 10 Федерального закона № 3-ФЗ</p>				
10.	<p>Является ли государственным унитарным предприятием или государственным учреждением соискатель лицензии или лицензиат, имеющий намерение осуществлять деятельность: распределение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II; уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в список II, а также конфискованных или изъятых из незаконного оборота психотропных веществ, внесенных в Список III?</p>	<p>подпункт «в» пункта 4 Положения; пункт 2 статьи 5 Федерального закона № 3-ФЗ</p>				
11.	<p>Является ли государственным унитарным предприятием соискатель лицензии или лицензиат, имеющий намерение осуществлять деятельность: переработка наркотических средств, психотропных веществ (за исключени-</p>	<p>подпункт «в» пункта 4 Положения; пункт 3 статьи 5 Федерального закона № 3-ФЗ</p>				

	ем осуществляемой юридическими лицами независимо от их форм собственности переработки психотропных веществ, внесенных в Список III, в целях получения на их основе веществ, не являющихся психотропными веществами)?					
12.	Является ли входящим в муниципальную систему здравоохранения муниципальным унитарным предприятием или муниципальным учреждением соискатель лицензии или лицензиат, имеющий намерение осуществлять деятельность: изготовление и уничтожение наркотических средств и психотропных веществ (за исключением уничтожения конфискованных или изъятых из незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ), внесенных в Список II?	подпункт «в» пункта 4 Положения; пункт 4 статьи 5 Федерального закона № 3-ФЗ				
13.	Имеет ли соискатель лицензии или лицензиат, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, в составе руководителей специалиста, имеющего соответствующую профессиональную подготовку?	подпункт «в» пункта 4 Положения; пункт 1 статьи 10 Федерального закона № 3-ФЗ				
14.	Имеет ли соискатель лицензии или лицензиат, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ и их прекурсоров, в штате работников, имеющих среднее профессиональное, высшее профессиональное, дополнительное профессиональное образование и (или) специальную подготовку в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, соответствующие требованиям и характеру выполняемых работ?	подпункт «д» пункта 4 Положения				

Установлено соответствие/несоответствия соискателя лицензии / лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по

обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (нужное выделить).

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

(подпись)

« ____ » _____ 20__ г.