



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

С.В. Шенников 2024 г.

№ 49-мпр

Иркутск

О внесении изменений в приказ министерства здравоохранения Иркутской области от 7 апреля 2022 года № 7-мпр

В соответствии со статьей 15 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», пунктом 3 части 2 статьи 5 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 года № 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», 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», руководствуясь статьей 21 Устава Иркутской области, пунктом 9 Положения о министерстве здравоохранения Иркутской области, утвержденного постановлением Правительства Иркутской области от 16 июля 2010 года № 174-пп,

П Р И К А З Ы В А Ю:

1. Внести в приказ министерства здравоохранения Иркутской области от 7 апреля 2022 года № 7-мпр «Об утверждении форм оценочных листов, в соответствии с которыми министерством здравоохранения Иркутской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям» (далее - приказ) следующие изменения:

1) форму оценочного листа, в соответствии с которым министерством здравоохранения Иркутской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности (за исключением медицинских

организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти), утвержденную приказом изложить в новой редакции (прилагается);


2) форму оценочного листа, в соответствии с которым министерством здравоохранения Иркутской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности, утвержденную приказом, изложить в новой редакции (прилагается);

3) форму оценочного листа, в соответствии с которым министерством здравоохранения Иркутской 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, утвержденную приказом, изложить в новой редакции (прилагается).

2. Настоящий приказ подлежит официальному опубликованию в сетевом издании «Официальный интернет-портал правовой информации Иркутской области» (ogirk.ru), а также на «Официальном интернет-портале правовой информации» (www.pravo.gov.ru) после его государственной регистрации.

3. Настоящий приказ вступает в силу через десять календарных дней после дня его официального опубликования.

Министр здравоохранения
Иркутской области



А.А. Модестов

Приложение 1
к приказу министерства
здравоохранения Иркутской области
от 25 апреля 2022 № 49-мпр

«УТВЕРЖДЕНА
приказом министерства
здравоохранения Иркутской области
от 7 апреля 2022 года № 7-мпр

**ФОРМА ОЦЕНОЧНОГО ЛИСТА,
В СООТВЕТСТВИИ С КОТОРЫМ МИНИСТЕРСТВОМ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ ПРОВОДИТСЯ ОЦЕНКА
СООТВЕТСТВИЯ СОИСКАТЕЛЯ ЛИЦЕНЗИИ ИЛИ ЛИЦЕНЗИАТА
ЛИЦЕНЗИОННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ПРИ ОСУЩЕСТВЛЕНИИ
МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ (ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ
МЕДИЦИНСКИХ ОРГАНИЗАЦИЙ, ПОДВЕДОМСТВЕННЫХ
ФЕДЕРАЛЬНЫМ ОРГАНАМ ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ)**

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), фамилия, имя отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес места жительства, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП): _____

3. Адрес (адреса) и (или) другие данные, позволяющие идентифицировать место (места) осуществления медицинской 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 Иркутской области: _____

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица министерства здравоохранения Иркутской области, 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	
I. Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме документарной оценки						
1.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ				
2.	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата	подпункт «а» пункта 5, подпункт «а» пункта 8 Положения				

	принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании здания, строения, сооружения и (или) помещения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?				
3.	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «б» пункта 5, подпункт «б» пункта 8 Положения			
4.	Имеется ли выданное в установленном порядке санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) заявленных работ (услуг)?	подпункт «а» пункта 5, подпункт «в» пункта 8 Положения			
5.	Имеется ли у заключивших с соискателем лицензию	подпункт «в» пункта 5, подпункт «д» пункта 8 Положения			

	(лицензиатом) трудовые договоры работников, соответствующее образование и пройденная аккредитация специалиста или сертификат специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии (лицензиатом) работ (услуг)?				
6.	Имеются ли у заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), соответствующее профессиональное образование и (или) квалификации, либо договор с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности?	подпункт «г» пункта 5, подпункт «е» пункта 8 Положения			
7.	Медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ	подпункт «г» пункта 8 Положения; часть 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской			

	(услуг), зарегистрированы в установленном порядке?	Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ)				
8.	Медицинская организация, которая планирует осуществлять (осуществляет) 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 16 Федерального закона от 20 июля 2012 года № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»				
9.	Медицинская организация, которая планирует осуществлять (осуществляет) заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности с указанием заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности?	подпункт «е» пункта 5 Положения, часть 2 статьи 15 Федерального закона от 20 июля 2012 года № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»				
10.	Медицинская организация при заявлении работ (услуг) по забору и заготовке органов и (или) тканей	подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 4 Закона Российской Федерации от 22 декабря 1992 года № 4180-1 «О				

	человека, а также их трансплантации, относится к государственной или муниципальной системе здравоохранения?	трансплантации органов и (или) тканей человека»				
11.	Медицинской организацией (ИП) размещены сведения о медицинской организации в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения?	подпункт «ж» пункта 5, подпункт «ж» пункта 8 Положения				
12.	Медицинской организацией (ИП) размещены сведения о медицинских работниках в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения?	подпункт «ж» пункта 5, подпункт «ж» пункта 8 Положения				
II. Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме выездной оценки						
1.	Имеется здание, строение, сооружение и(или) помещение, принадлежащие юридическому лицу (ИП) на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	часть 5 статьи 19.1. Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «а» пункта 5 Положения				
2.	Имеются медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг) юридическому лицу (ИП) на	часть 5 статьи 19.1. Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «б» пункта 5 Положения				

	праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования?					
3.	Имеется в медицинской организации государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения штатное расписание?	подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14 Федерального закона № 323-ФЗ				
4.	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, часть 2 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ				
5.	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, часть 2 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ				
6.	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)	подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 16 Федерального закона от 20 июля 2012 года № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»				

	ее компонентов, ведение статистического учета, в том числе в отношении реакций и осложнений, возникших после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов?					
7.	Количество медицинских изделий, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), соответствует стандартам оснащения?	подпункт «б» пункта 5 Положения, часть 2 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ				
8.	Медицинские работники имеют образование, предусмотренное квалификационными требованиями и необходимое для выполнения заявленных работ(услуг)?	подпункт «в» пункта 5 Положения				
9.	Медицинские работники имеют аккредитацию специалиста или сертификат специалиста, необходимый для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 5 Положения				
10.	Юридическим лицом (ИП) заключены трудовые договоры с работниками, необходимыми для выполнения заявленных работ (услуг) либо договор с организацией, имеющей лицензию	подпункт «г» пункта 5 Положения				

	на осуществление соответствующей деятельности?					
--	--	--	--	--	--	--

Установлено соответствие/несоответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 года № 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 заполнившее
оценочный лист)

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

«__» _____ 20__ г.».

Приложение 2

к приказу министерства

здравоохранения Иркутской области

от 25 января 2024 № 49-мпр

«УТВЕРЖДЕНА

приказом министерства

здравоохранения Иркутской области

от 7 апреля 2022 года № 7-мпр

**ФОРМА ОЦЕНОЧНОГО ЛИСТА,
В СООТВЕТСТВИИ С КОТОРЫМ МИНИСТЕРСТВОМ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ ПРОВОДИТСЯ
ОЦЕНКА СООТВЕТСТВИЯ СОИСКАТЕЛЯ ЛИЦЕНЗИИ ИЛИ
ЛИЦЕНЗИАТА ЛИЦЕНЗИОННЫМ ТРЕБОВАНИЯМ ПРИ
ОСУЩЕСТВЛЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
(ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ОСУЩЕСТВЛЯЕМОЙ
ОРГАНИЗАЦИЯМИ ОПТОВОЙ ТОРГОВЛИ ЛЕКАРСТВЕННЫМИ
СРЕДСТВАМИ И АПТЕЧНЫМИ ОРГАНИЗАЦИЯМИ,
ПОДВЕДОМСТВЕННЫМИ ФЕДЕРАЛЬНЫМ ОРГАНАМ
ИСПОЛНИТЕЛЬНОЙ ВЛАСТИ)**

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), 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 решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным министерством здравоохранения Иркутской области: _____

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица министерством здравоохранения Иркутской области 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	
I. Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме документарной оценки						
1.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ				
2.	Имеется ли объект (помещение, здание, сооружение) по месту	пункт 11 Положения о лицензировании				

	<p>осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащий на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования</p>	<p>фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (далее - Положение о лицензировании фармацевтической деятельности)</p>				
3.	<p>Имеется ли выданное в установленном порядке санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) заявленных работ (услуг)?</p>	<p>пункт 11 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности</p>				
4.	<p>Размещены ли лицензиатом в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения</p>	<p>пункт 11 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности</p>				

	сведения о фармацевтической организации и о работниках					
II. Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме выездной оценки						
1.	<p>Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее - СОП) в том числе для выполнения работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность;</p> <ul style="list-style-type: none"> - хранение лекарственных препаратов для медицинского применения; - перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения; - розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения; - отпуск лекарственных препаратов для медицинского 	<p>пункт 3 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)</p> <p>пункт 4 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)</p>				

	применения.					
2.	Определена ли ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения?	подпункт «б» пункта 4 Правил надлежащей практики хранения				
3.	Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?	подпункт «з» пункта 4; подпункт «л» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (далее - Положение о лицензировании фармацевтической деятельности)				

4.	Утверждены ли руководителем субъекта розничной торговли документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими в зависимости от функций реализуемых субъектом розничной торговли?	пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики				
5.	Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное хранение и перемещение лекарственных препаратов?	пункт 12 Правил надлежащей практики хранения; пункт 19 Правил надлежащей аптечной практики				
6.	Имеются ли помещения (отсеки) для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа?	пункты 11, 12 Правил надлежащей практики хранения; пункт 14 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 года № 706н				

7.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
8.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
9.	Имеется ли у субъекта розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения зона торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту?	пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
10.	Все помещения субъекта розничной торговли:	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				

	<p>- расположены в здании (строении) и функционально объединены?</p> <p>- изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения?</p>					
11.	<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>	<p>пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики</p>				
12.	<p>Субъект розничной торговли:</p> <p>- организовал возможность вызова фармацевтического работника для обслуживания лиц с ограниченными возможностями в случае отсутствия возможности</p>	<p>пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики</p>				

	обустройства для указанных лиц беспрепятственного входа и выхода?					
13.	<p>Субъект розничной торговли имеет вывеску с указанием:</p> <p>а) вида аптечной организации на русском и национальном языках: «Аптека» или «Аптечный пункт» или «Аптечный киоск»;</p> <p>б) полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного 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>	пункт 22 Правил надлежащей аптечной практики				
14.	В помещениях субъекта розничной торговли, предназначенных для изготовления лекарственных	пункт 27 Правил надлежащей аптечной практики				

	<p>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)?</p>					
15.	<p>Отвечают ли помещения, а также оборудование, используемое субъектом розничной торговли при осуществлении деятельности, санитарным требованиям пожарной безопасности, а также технике безопасности в соответствии с законодательством Российской Федерации?</p>	пункт 30 Правил надлежащей аптечной практики				

16.	Помещения субъекта розничной торговли оснащены системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии)?	пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики				
17.	Оборудование в субъекте розничной торговли установлено на расстоянии не менее 0,5 метров от стен, чтобы иметь доступ для очистки, дезинфекции, ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования, обеспечивает доступ к товарам аптечного ассортимента, свободный проход работников?	пункт 31 Правил надлежащей аптечной практики				
18.	Торговое помещение и (или) зона субъекта розничной торговли оборудованы витринами, стеллажами (гондолами) - при открытой выкладке товара,	пункт 34 Правил надлежащей аптечной практики				

	обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, а также удобство в работе для работников субъекта розничной торговли?					
19.	Обеспечено ли отсутствие доступа к лекарственным препаратам, отпускаемым по рецепту на лекарственный препарат?	пункт 36 Правил надлежащей аптечной практики				
20.	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 надлежащей аптечной практики				
21.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение,	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;				

	обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
22.	Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов, освещение?	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения; пункт 28 Правил надлежащей аптечной практики				
23.	Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил надлежащей практики хранения				
24.	Имеется ли отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения				
25.	Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения				

	соответствии с СОПами?					
26.	Обеспечивает ли установка оборудования для хранения лекарственных средств в помещениях доступность для проведения уборки?	пункт 10 Правил хранения лекарственных средств				
27.	Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 6 Правил хранения лекарственных средств				
28.	Имеется ли необходимое оборудование, принадлежащее субъекту обращения лекарственных препаратов на праве собственности или на ином законном основании?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения; пункты 29, 30, 34 Правил надлежащей аптечной практики				
29.	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха:	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				

	термометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
	гигрометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
	термогигрометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
	электронные гигрометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
30.	Размещены ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;				

	отопительных приборов и на высоте 1,5 - 1,7 м от пола?					
31.	Имеется ли холодильное оборудование (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации):	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
	холодильные камеры?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения				
	фармацевтические холодильные шкафы или холодильники?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения				
32.	Имеется ли система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств				
33.	Имеется ли система вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения				

		лекарственных средств				
34.	Имеется ли система контроля доступа в помещения для хранения лекарственных средств (зоны)?	пункты 27, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 32 Правил надлежащей аптечной практики				
35.	Имеется ли пломбир (или печать) для опечатывания шкафов или помещений, в которых хранятся лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения				
36.	Имеется ли оборудование для хранения лекарственных препаратов (стеллажи, шкафы, поддоны)	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств				
37.	Имеются ли металлические или деревянные шкафы для хранения лекарственных препаратов, подлежащих	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения				

	предметно-количественному учету?					
38.	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений:	<p>пункт 38 Правил надлежащей практики хранения;</p> <p>пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;</p> <p>пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики</p>				
	первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?	<p>пункт 38 Правил надлежащей практики хранения;</p> <p>пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;</p> <p>пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики</p>				
	первичную поверку и (или) калибровку после ремонта?	<p>пункт 38 Правил надлежащей практики хранения;</p> <p>пункт 7 Правил хранения лекарственных средств;</p> <p>пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики</p>				

	периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики				
39.	Имеются ли документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов и направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения, Правил надлежащей аптечной практики:	пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения				
	стандартные операционные процедуры (СОПы)?	пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения				
	инструкции?	пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения				
40.	Имеется ли разработанный и утвержденный комплекс мер, направленный на минимизацию	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения				

	риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением:					
	приказов?	пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения				
	СОПов?	пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения				
	инструкций?	пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения				
41.	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, имеющие: - высшее или среднее фармацевтическое образование;	подпункт «к» пункта 4 и подпункт «н» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения				

	- сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)?					
42.	Имеется ли 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 и подпункт «м» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				
43.	Имеются ли должностные инструкции на работников, занимающих ключевые должности, в которых определяются их должностные обязанности, а также порядок их замещения другими работниками?	пункт 8 Правил надлежащей практики хранения; пункт 12 Правил надлежащей аптечной практики				

44. Имеется ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей), программа обучения персонала, утвержденные руководителем субъекта обращения лекарственных средств для медицинского применения?	пункт 10 Правил надлежащей практики хранения				
---	--	--	--	--	--

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

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

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

«__» _____ 20__ г.».

Приложение 3
к приказу министерства
здравоохранения Иркутской области
от 25 января 2024 № 49-мпр

«УТВЕРЖДЕНА
приказом министерства
здравоохранения Иркутской области
от 7 апреля 2022 года № 7-мпр

**ФОРМА ОЦЕНОЧНОГО ЛИСТА,
В СООТВЕТСТВИИ С КОТОРЫМ МИНИСТЕРСТВОМ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИРКУТСКОЙ 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 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)**

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): _____

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 Иркутской области: _____

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица министерства здравоохранения Иркутской области 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	
I. Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме документарной оценки						
1.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ				
2.	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании здания, строения, сооружения и (или) помещения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?	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 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (далее - Положение)				
3.	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем оборудование, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «а» пункта 5 (подпункт «а» пункта 6) Положения				
II. Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме выездной оценки						
1.	Соискатель лицензии (лицензиат) имеет помещения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), которые принадлежат ему на праве собственности или ином законном основании?	подпункт «а» пункта 5 (подпункт «а» пункта 6) Положения				
2.	Соискатель лицензии (лицензиат) имеет принадлежащее ему на праве	подпункт «а» пункта 5 (подпункт «а» пункта 6) Положения				

	собственности или на ином законном основании оборудование, необходимое для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров?				
3.	Медицинская организация - соискатель лицензии (лицензиат) имеет 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 организации и лиц, 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.	<p>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 прекурсорам, 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?</p>	<p>подпункт «в» пункта 5 (подпункт «в» пункта 6) Положения; пункты 4, 7 Правил допуска</p>				
6.	<p>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</p>	<p>подпункт «в» пункта 5 (подпункт «в» пункта 6) Положения; пункт 8 Правил допуска; абзац пятый пункта 3 статьи 10 Федерального закона от 8 января</p>				

	<p>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?</p>	<p>1998 года № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (далее - Федеральный закон № 3-ФЗ);</p>					
7.	<p>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?</p>	<p>подпункт «в» пункта 5 (подпункт «в» пункта 6) Положения; пункт 6 Правил допуска</p>					
8.	<p>Имеет ли соискатель лицензии или лицензиат, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту</p>	<p>абзац третий пункта 3 статьи 10 Федерального закона № 3-ФЗ</p>					

	<p>наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии 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?</p>					
9.	<p>Является ли государственным унитарным предприятием или государственным учреждением соискатель лицензии, имеющий намерение осуществлять деятельность: разработка наркотических средств и психотропных веществ, а также прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список I; распределение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I и II; уничтожение наркотических средств и</p>	<p>подпункт «г» пункта 5(подпункт «г» пункта 6) Положения; пункт 3 статьи 5 Федерального закона № 3-ФЗ</p>				

<p>психотропных веществ, внесенных в списки I и II, прекурсоров, внесенных в Список I, а также конфискованных или изъятых из незаконного оборота психотропных веществ, внесенных в Список III; производство наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, внесенных в Список I, в целях изготовления аналитических образцов, а также наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II; изготовление аналитических образцов наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, внесенных в Список I, а также наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II;</p> <p>переработка наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров (за исключением 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) государственным унитарным предприятием</p>					
--	--	--	--	--	--

	или государственным учреждением?					
10.	Имеет ли соискатель лицензии, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, в составе руководителей специалиста, имеющего соответствующее дополнительное профессиональное образование?	подпункт «ж» пункта 5(подпункт «э» пункта 6) Положения;				
11.	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 систему	подпункт «г» пункта 5(подпункт «г» пункта 6) Положения; пункт 4 статьи 5 Федерального закона № 3-ФЗ				

	здравоохранения?					
12.	Соблюдает ли соискатель лицензии (лицензиат), имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ запрет на допуск к работе лиц, страдающих заболеваниями наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также имеющих непогашенную или неснятую судимость за преступление средней тяжести, тяжкое и особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров?	подпункт «в» пункта 5 (подпункт «в» пункта 6) Положения; 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); пункт 2 Правил допуска				
13.	Имеет ли соискатель лицензии (лицензиат), имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ выданные медицинскими организациями государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения справки об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к	подпункт «в» пункта 5 (подпункт «в» пункта 6) Положения; пункт 5 статьи 30 Федерального закона № 3-ФЗ				

	прекурсорами, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом?					
14.	Руководитель организации утвердили Перечень лиц, имеющих допуск к работе, непосредственно связанной с прекурсорами, внесенными в Таблицу I Списка IV?	подпункт «е» пункта 5 (подпункт «с» пункта 6) Положения; пункт 6 статьи 30 Федерального закона № 3-ФЗ				
15.	Имеет ли соискатель лицензии, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ заключения органов внутренних дел об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к 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?	подпункт «е» пункта 5 (подпункт «с» пункта 6) Положения; пункт 7 статьи 30 Федерального закона № 3-ФЗ				

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 выделить).

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

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

«__» _____ 20__ г.».