



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ НОВОСИБИРСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

14.03.2022

№ 850

г. Новосибирск

Об утверждении форм акта оценки и оценочного листа (списка контрольных вопросов), в соответствии с которым министерство здравоохранения Новосибирской области проводит оценку соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

В целях реализации Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановления Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» и на основании постановления Губернатора Новосибирской области постановления Правительства Новосибирской области от 09.11.2015 № 401-п «О министерстве здравоохранения Новосибирской области»,
п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить:

1) форму акта оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на основании поступления в министерство здравоохранения Новосибирской области заявления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений или заявления о внесении изменений в реестр лицензий;

2) форму оценочного листа (списка контрольных вопросов), в соответствии с которым министерство здравоохранения Новосибирской области проводит оценку соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на основании поступления в министерство

здравоохранения Новосибирской области заявления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений или заявления о внесении изменений в реестр лицензий.

2. Начальнику отдела лицензирования и ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (Пучкова В.В.) обеспечить применение форм акта оценки и оценочного листа (списка контрольных вопросов) при проведении оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений.

3. Считать утратившим силу приказ министерства здравоохранения Новосибирской области от 19.01.2012 № 79 «Об утверждении форм актов проверок, используемых министерством здравоохранения Новосибирской области при лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Министр

К.В. Хальзов

УТВЕРЖДЕНА
приказом министерства
здравоохранения Новосибирской
области
от 14.03.2022 № 850

(Форма)

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
НОВОСИБИРСКОЙ ОБЛАСТИ**

г. Новосибирск
(место составления акта)

« » 20 г.
(дата составления акта)
 ч. мин.
(время составления акта)

Акт

акта оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений на основании поступления в министерство здравоохранения Новосибирской области заявления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений или заявления о внесении изменений в реестр лицензий

По адресу/адресам:

(адрес места проведения оценки)

на основании:

приказа министерства здравоохранения Новосибирской области от _____
№ _____, подписанного _____

(вид документа с указанием реквизитов, ФИО, должность лица, издавшего приказ о проведении оценки)

была проведена _____
(указать вид документарная/выездная)

оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в отношении:

(полное наименование юридического лица/Фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя)

Юридический адрес:

(адрес государственной регистрации юридического лица/ индивидуального предпринимателя)

Место(а) осуществления деятельности:

(заявляемый адрес(а) места осуществления деятельности)

Контактный телефон

--

Общая продолжительность проведения оценки:

с _____ по _____, продолжительность _____ рабочих дней (рабочих дней/часов)
--

Акт составлен: _____
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией приказа о проведении оценки ознакомлен (заполняется при проведении выездной оценки):

Фамилия, имя, отчество	подпись	дата, время

Лицо (а), проводившее оценку:

--

(ФИО, должность, проводившего оценку, в случае привлечения к участию к оценке экспертов указываются ФИО, должности экспертов или наименование экспертных организаций, с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении оценки присутствовали:

--

(Фамилия, имя, отчество (последнее при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулирующей организации, присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

Комиссией осуществлена оценка соответствия лицензионным требованиям для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, установленных постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

В результате проведенной оценки соответствия лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:

выявлены соответствие/несоответствия сведений, содержащихся в заявлении соискателя лицензии, лицензиата и представленных документах обязательным лицензионным требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов):

--

выявлено: соответствие/несоответствие (нужное указать) соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении

деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в части (в случае несоответствия указываются положения (нормативных) правовых актов):

--

Прилагаемые к акту документы:

Оценочные листы на _____ в _____ экз.

Подписи лиц, проводивших оценку:

(должность/ФИО)	подпись

С актом оценки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):

Фамилия, имя, отчество (последнее при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя уполномоченного представителя юридического лица/ ИП)	дата	подпись

Пометка об отказе ознакомления с актом оценки:

(отказался от ознакомления с актом оценки)

(должность/ФИО)	подпись

УТВЕРЖДЕНА
приказом министерства
здравоохранения Новосибирской
области
от 14.03.2022 № 850

(Форма)

Оценочный лист (список контрольных вопросов),
в соответствии с которым министерство здравоохранения Новосибирской
области проводит оценку соответствия соискателя лицензии или лицензиата
лицензионным требованиям при лицензировании деятельности по обороту
наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров,
культивированию наркосодержащих растений на основании поступления в
министерство здравоохранения Новосибирской области заявления о
предоставлении лицензии на осуществление деятельности по обороту
наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров,
культивированию наркосодержащих растений или заявления о внесении
изменений в реестр лицензий.

(наименование органа, осуществляющего оценку)

1. Вид контроля (надзора): оценка соответствия соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям, представивших в министерство здравоохранения Новосибирской области заявление о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в части, внесении изменений в реестр лицензий.

2. Цели оценки: определение соответствия соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об охране здоровья, законодательства Российской Федерации о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в части.

3. Предмет оценки: соответствие соискателя лицензии, лицензиата обязательным требованиям, установленным законодательством, при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в части.

4. Дата заполнения оценочного листа _____

5. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя:

6. Место(а) проведения оценки:

7. Реквизиты приказа о проведении оценки:

от _____ № _____

8. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) оценку:

1) _____

2) _____

9. Реквизиты нормативных правовых актов, которыми установлены обязательные лицензионные требования при лицензировании организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений в части:

1) Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (далее - ФЗ № 3-ФЗ);

2) Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - ФЗ № 323-ФЗ)

3) Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - ФЗ № 99-ФЗ);

4) Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (далее - Постановление № 1085);

5) Постановление Правительства Российской Федерации от 30.06.1998 № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» (далее - Постановление № 681);

6) Постановление Правительства Российской Федерации от 06.08.1998 № 892 «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ» (далее - Постановление № 892);

7) Постановление Правительства Российской Федерации от 31.12.2009 № 1148 «О порядке хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» (далее - Постановление № 1148);

8) Постановление Правительства Российской Федерации от 17.12.2010 № 1035 «О порядке установления требований к оснащению инженерно-техническими средствами охраны объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений» (далее - Постановление № 1035);

9) Постановление Правительства Российской Федерации от 23.09.2002 № 695 «О прохождении обязательного психиатрического освидетельствования работниками, осуществляющими отдельные виды деятельности, в том числе

деятельность, связанную с источниками повышенной опасности (с влиянием вредных веществ и неблагоприятных производственных факторов), а также работающими в условиях повышенной опасности» (далее - Постановление № 695);

10) Приказ Минздрава России от 26.11.2021 № 1103н «Об утверждении специальных требований к условиям хранения наркотических и психотропных лекарственных средств, предназначенных для медицинского применения» (далее – Приказ № 1103н);

11) Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.09.2016 № 681н «О перечне должностей фармацевтических и медицинских работников в организациях, которым предоставлено право отпуска наркотических лекарственных препаратов и психотропных лекарственных препаратов физическим лицам» (далее - Приказ № 681н);

12) Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 20.12.2012 № 1183н «Об утверждении номенклатуры должностей медицинских работников и фармацевтических работников» (далее - Приказ № 1183н);

13) Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 07.10.2015 № 700н «О номенклатуре специальностей специалистов, имеющих высшее медицинское и фармацевтическое образование» (далее - Приказ № 700н);

14) Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22.12.2016 № 988н «О Порядке выдачи справки об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в список I и таблицу I списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсоров или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом» (далее - Приказ № 988н);

15) Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее - Правила надлежащей практики хранения);

16) Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях» (далее - Приказ № 66н);

10. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении обязательных требований, составляющих предмет оценки:

Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих	Ответы на вопросы, содержащиеся в списке контрольных вопросов	Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие
--	---	--

предмет оценки	Имеется в наличии	Отсутствует	Не требуется	обязательные требования
1.	Наличие у соискателя лицензии/ лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании и соответствующих установленным требованиям:			Подпункт «а» пункта 4, подпункт «а» пункта 5 Постановления № 1085
1)	помещений и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций);			пункт 1 части 3 статьи 8 ФЗ № 99-ФЗ; подпункт «а» пункта 4 подпункт «а» пункта 5 Постановления № 1085; пункты 11 - 40 раздела IV Правил надлежащей практики хранения; пункты 18 - 36 раздела V Правил надлежащей аптечной практики; Постановление № 1148; Приказ № 1103н
2)	наличие у медицинской организации лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае, если лицензиатом является медицинская организация);			подпункт «а (1)» пункта 4, подпункт «а (1)» пункта 5 Постановления № 1085.
2.	соблюдение порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ			ФЗ № 3-ФЗ; Подпункт «б» пункта 4/ подпункт «б» пункта 5 Постановления № 1085; пункты 1-11 Постановления № 892; Постановление № 695; Приказ № 681н; Приказ № 66н
1).	Наличие справок, выданных государственными или муниципальными учреждениями здравоохранения в установленном законодательством Российской Федерации			ФЗ № 3-ФЗ; Подпункт «б» пункта 4/ подпункт «б» пункта 5 Постановления № 1085; пункты 1-11 Постановления № 892; Постановление № 695; Приказ № 681н;

	<p>порядке, об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями имеют доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом</p>				Приказ № 66н
2)	<p>Наличие заключения органов по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, прекурсорам или культивируемым наркосодержащим растениям, 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</p>				<p>ФЗ № 3-ФЗ; Подпункт «б» пункта 4/ подпункт «б» пункта 5 Постановления № 1085;</p> <p>пункты 1-11 Постановления № 892; Постановление № 695; Приказ № 681н; Приказ № 66н</p>
3)	<p>Наличие приказа руководителя организации</p>				<p>ФЗ № 3-ФЗ; Подпункт «б» пункта 4/</p>

	о допуске сотрудников к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами				подпункт «б» пункта 5 Постановления № 1085; пункты 1-11 Постановления № 892; Постановление № 695; Приказ № 681н; Приказ № 66н
3.	соблюдение соискателем лицензии/лицензиатом имеющим намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, культивированию наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, статьи 5 Федерального закона "О наркотических средствах и психотропных веществах"				пункты 1 - 5 части 3 статьи 8 ФЗ № 99-ФЗ; пункты 1 - 4 статьи 5 ФЗ № 3-ФЗ; подпункт «в» пункта 4/ подпункт «в» пункта 5 Постановления № 1085; Постановление № 681
4.	соблюдение соискателем лицензии, лицензиатом имеющим намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, культивированию наркосодержащих растений для				пункты 1 - 5 части 3 статьи 8 ФЗ № 99-ФЗ; пункты 1 - 4 статьи 10 ФЗ № 3-ФЗ; постановление № 1035; пункты 1 - 7 приложения № 1, приложение № 2 Приказа № 988н. подпункт «в» пункта 4/ подпункт «в» пункта 5 Постановления № 1085.

	использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, статьи 10 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах»				
5.	наличие в штате соискателя лицензии, имеющего намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, а также культивированию наркосодержащих растений для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, 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.				Пункты 1 – 5 части 3 статьи 8 ФЗ № 99-ФЗ; подпункт «г» пункта 5 Постановления № 1085; Приказ № 1183н; Приказ № 700н

11. Результат оценки оформляется актом оценки.

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (отчество указывается при наличии), должность уполномоченного должностного лица министерства здравоохранения Новосибирской области, проводившего оценку заполнившего оценочный лист)