



**МИНИСТЕРСТВО  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
ОРЕНБУРГСКОЙ ОБЛАСТИ**  
(Минздрав Оренбургской области)

**П Р И К А З**

№            №           

г. Оренбург

Об утверждении форм оценочных  
листов, используемых при  
лицензировании

В соответствии с частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст. 4188), постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 852 (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 23, ст. 4091); постановлением Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 1, ст. 126; 2020, № 21, ст. 3269), 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 1, ст. 130; 2020, № 9, ст. 1195, № 15, ст. 2304 )

п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемую форму оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Оренбургской области 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») приложение № 1.

2. Утвердить прилагаемую форму оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Оренбургской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при

осуществлении фармацевтической деятельности организациями (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) — приложение № 2.

3. Утвердить форму оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Оренбургской 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) — приложение № 3.

2. Приказ вступает в силу после его официального опубликования.

Вице-губернатор – заместитель председателя  
Правительства Оренбургской области  
по социальной политике – министр



Т.И. Савинова

Подготовлено:

Начальник отдела лицензирования



М. А. Толокняник

Согласовано:

Начальник управления правовой  
работы и трудовых отношений



Е. И. Кречетов

Разослано: в дело, отдел лицензирования, отдел АСУ.

Форма

**Оценочный лист, в соответствии с которым  
Министерством здравоохранения Оренбургской области  
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»)**

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям (*документарная, выездная*), 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 должностным лицом Министерства здравоохранения Оренбургской области  
.....

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Министерства здравоохранения Оренбургской 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	Рефераты 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	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, содержащиеся 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	Здание, строение, сооружение (или) помещение принадлежит юридическому лицу (ИП) на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	пункт «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 30.01.2021 № 852 (далее - Положение)				
3	Имеет ли юридическое лицо (ИП) выданное в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения 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				
4	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				
5	Количество медицинских изделий, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), соответствует стандартам оснащения	подпункт «б» пункта 5 Положения				
6	Медицинские изделия, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), зарегистрированы в установленном порядке?	подпункт «б» пункта 5 Положения; часть 4 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»				
7	Юридическим лицом (ИП) заключены трудовые договоры с работниками, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 5 Положения				
8	Медицинские работники имеют образование,	подпункт «в» пункта 5 Положения				

	предусмотренные квалификационными требованиями и необходимое для выполнения заявленных работ (услуг)?					
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, осуществляющие техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппаратов, приборов (инструментов)?	подпункт «г» пункта 5 Положения				
11	Работники, осуществляющие техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппаратов, приборов (инструментов) имеют необходимое образование и (или) квалификации?	подпункт «б» пункта 5 Положения				
12	Юридическое лицо (ИП) заключило договор с организацией на техническое обслуживание медицинских изделий?	подпункт «с» пункта 5 Положения				
13	Организация, осуществляющая техническое обслуживание медицинских изделий на основании договора с юридическим лицом (ИП), имеет лицензию на техническое обслуживание медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица	подпункт «д» пункта 5 Положения				

	или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения)?				
14	В медицинской организации имеется штатное расписание?	подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»			
15	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 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»			
16	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 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»			
17	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 «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»			
18	Медицинская организация, которая планирует осуществлять заготовку и хранение донорской крови 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 подведомствена	подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 15 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»			



	уполномоченным органами местного самоуправления и соответствующим структурным подразделениям, которые созданы не позднее 1 января 2006 года?				
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	Медицинская организация при выполнении работ (услуг) по забору и заготовке органов и (или) тканей человека, а также их трансплантации, относится к государственной или муниципальной форме собственности?	подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 4 Закона Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»			
21	Медицинской организацией (ИП) размещены сведения о медицинской организации в федеральном реестре медицинской организации ЕГИСЗ?	подпункт «ж» пункта 5 Положения,			
22	Медицинской организацией (ИП) размещены сведения о медицинских работниках в федеральном реестре медицинских работников ЕГИСЗ?	подпункт «з» пункта 5 Положения,			

Установлено соответствие/несоответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июля 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» (нужное выделить).

.....  
(должностное лицо, проводившее  
оценку соответствия и заполнившее  
проверочный лист)

.....  
(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

« ..... » ..... 20 ..... г.

Приложение № 2  
к приказу министерства  
здравоохранения Оренбургской области  
от ..... № .....

**Форма**

**Оценочный лист,  
в соответствии с которым Министерством здравоохранения Оренбургской  
области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата  
лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической  
деятельности организациями (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 (*документарная, выездная*), 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 должностным лицом Министерства здравоохранения Оренбургской области:

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Министерства здравоохранения Оренбургской 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	
1	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц, государственном реестре аккредитованных фирмидов, представительства иностранных юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ				

2	<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"> <li>- хранение лекарственных препаратов для медицинского применения</li> <li>- перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения</li> <li>- розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения</li> <li>- отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения</li> <li>- изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения</li> </ul>	<p>пункт 3 Правил надлежащей практики хранения в перевозке лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденные приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н (далее – Правила надлежащей практики хранения)</p> <p>пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н (далее – Правила надлежащей аптечной практики)</p>				
3	<p>Определена ли ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения?</p>	<p>подпункт «б» пункта 4 Правил надлежащей практики хранения;</p> <p>пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики</p>				
4	<p>Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?</p>	<p>пункт 5 Правил надлежащей практики хранения;</p> <p>пункт 10 Правил надлежащей аптечной практики</p>				
5	<p>Утверждены ли руководителем субъекта розничной торговли документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими в зависимости</p>	<p>пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики</p>				

	от функций реализуемых субъектом розничной торговли				
6	Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное хранение и перемещение лекарственных препаратов?	пункт 13 Правил надлежащей практики хранения; пункт 19 Правил надлежащей аптечной практики			
7	Имеются ли помещения (отсеки) для хранения огнестойких 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 г. № 706н (далее - Правила хранения лекарственных средств)			
8	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики			
9	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			
10	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			

11	<p>Все помещения субъекта розничной торговли:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- расположены в здании (строении) в функционально объединены?</li> <li>- изолированы от других организаций и обеспечивать отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения?</li> </ul>	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				
12	Субъект розничной торговли: - предусмотрел возможность обустройства беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов?	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики				
13	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?	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики				
14	<p>Субъект розничной торговли имеет размещенную в установленном порядке вывеску с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>а) вида аптечной организации на русском и национальном языках: "Аптека" или "Аптечный пункт" или "Аптечный киоск";</li> <li>б) полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли;</li> <li>в) режима работы;</li> <li>г) информации о работе в ночное время (в случае работы в ночное время)</li> </ul>	пункт 22 Правил надлежащей аптечной практики				
15	В помещениях субъекта розничной торговли, предназначенных для изготовления лекарственных препаратов, поверхности стен и потолков гладкие, без нарушения целостности покрытия	пункт 27 Правил надлежащей аптечной практики				

	(водостойкие краски, эмали или кафельные глазурованные плитки светлых тонов), отделаны материалами, допускающими влажную уборку с применением дезинфицирующих средств (неглазурованная керамическая плитка, англодеум с обязательной сваркой швов или другие материалы)?				
16	Отвечают ли помещения, а также оборудование, используемое субъектом розничной торговли при осуществлении деятельности, санитарным требованиям?	пункт 30 Правил надлежащей аптечной практики			
17	Помещения субъекта розничной торговли оснащены системами отапливания и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии)?	пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики			
18	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			
19	Торговое помещение и (или) зона субъекта розничной торговли оборудованы витринами, стеллажами (бондолами) - 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 надлежащей аптечной практики			
20	Обеспечены ли свободный доступ к лекарственным препаратам, отпускаемым по рецепту в лекарственной аптеке?	пункт 36 Правил надлежащей аптечной практики			

20.1	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, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; 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	Обеспечивает ли установка оборудования для хранения лекарственных средств в помещениях доступность для проведения уборки?	пункт 10 Правил хранения лекарственных средств				
26	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				
27	Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	пункт 26 Правил надлежащей практики хранения; пункт 27 Правил надлежащей аптечной практики				



28	Имеется ли необходимое оборудование, принадлежащее субъекту обращения лекарственными препаратами 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				
	термометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения				
	гигрометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения				
	термогигрометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения				
	электронные гигрометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения				
30	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 хранения лекарственных средств				
31	Имеется ли холодильное оборудование (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации):	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения				
	холодильные камеры?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения				
	фармацевтические холодильные шкафы или холодильники?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения				
32	Имеются ли помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, оборудованные негорючими и устойчивыми	пункт 17 Правил хранения лекарственных средств				

	стеллажами и поддонами под соответствующую нагрузку?					
33	Имеется ли система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств				
34	Имеется ли система вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств				
35	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				
36	Имеется ли штампов (или печать) для опечатывания шкафов или помещений, в которых хранятся лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения				
37	Имеется ли оборудование для хранения лекарственных препаратов:	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств				
	стеллажи?					
	шкафы металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов.					

	подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств				
	шкафы?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств				
	поддоны?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств				
	подтоварники?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств				
38	Процесс ли оборудование, относящееся к средствам измерений:	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики				
	первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				

		пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики				
	первичную поверку и (или) калибровку после ремонта?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики				
	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 запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения?	пункты 39, 40 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики				
40	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 (СОП)?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения				
	инструкции?	пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения				

41	Имеется ли разработанный и утвержденный комплекс мер, направленный на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением:	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения				
	приказом?	пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения				
	СОПов?	пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения				
	инструкций?	пункт 24,41 Правил надлежащей практики хранения				
42	Регистрируются ли результаты температурного бартирования 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 21 Правил надлежащей практики хранения; пункт 23 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
43	Имеется ли у руководителя организации (за исключением медицинских организаций), деятельности которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, 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)?	пункты 4а, 5и Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 (статье Положении о лицензировании фармацевтической деятельности); пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения				

44	Имеются ли у совладельца 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; - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)?	пункты 4д, 5а Положений о лицензировании фармацевтической деятельности; пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения				
45	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				
46	Имеется ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктаж), программа обучения персонала, утвержденные руководителем субъекта обращения лекарственных средств для медицинского применения?	пункт 10 Правил надлежащей практики хранения				

Установлено соответствие/несоответствие совладельца лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации «О лицензировании фармацевтической деятельности» от 22 декабря 2011г. № 1081 (нужное выделить)

(должностное лицо, проводившее (полное)

оценку соответствия и заполнившее оценочный лист)

Дата заполнения оценочного листа

«.....» ..... 20..... г.

Приложение № 3  
к приказу министерства  
здравоохранения Оренбургской области  
от ..... № .....

Форма

**Оценочный лист, в соответствии с которым**

Министерством здравоохранения Оренбургской 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 (*документарная, выездная*), 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 должностным лицом Министерства здравоохранения Оренбургской области:

.....

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Министерства здравоохранения Оренбургской 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	
1	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, содержащиеся в едином государственном реестре юридических лиц, государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, едином государственном реестре юридических лиц и других федеральных информационных ресурсах?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ				
2	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, культивируемого наркосодержащих растений, утвержденного 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» (далее – Положение)			
3	Собственник лицензии или лицензиат имеет ли 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			
4	Медицинская организация – собственник лицензии (лицензиат) имеет ли лицензию на осуществление медицинской деятельности?	подпункт «а» пункта 4 Положения			
5	Собственник лицензии или лицензиат соблюдает ли порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами в части ознакомления этих лиц с законодательством Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах, и включения в трудовой договор взаимных обязательств организации и лица, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ?	получает «б» пункта 4 Положения;  пункт 3 Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, утвержденными постановлением 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 – Правила допуска)			

6	<p>Сотрудник лицензии (лицензиат) должен соблюдать порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами в части наличия заключения органов внутренних дел об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к наркотическим средствам и психотропным веществам, 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 «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)</p>					
7	<p>Сотрудник лицензии (лицензиат) должен соблюдать порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, в части наличия решения руководителя о допуске к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами</p>	<p>подпункт «б» пункта 4 Положения; пункт 2 Правил допуска</p>					
8	<p>Сотрудник лицензии (лицензиат) соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, в части наличия справок вызванных медицинскими</p>	<p>подпункт «б» пункта 4 Положения; пункт 4 Правил допуска; абзац четвертый пункта 3 статьи 10 Федерального закона № 3-ФЗ</p>					

	<p>организациями государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ в наркотическим средствам, психотропным веществам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом?</p>				
9	<p>Является ли государственным унитарным предприятием или государственным учреждением соискатель лицензии, имеющий намерение осуществлять деятельность: изготовление наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II</p>	<p>пункт 4 статьи 5 Федерального закона № 3-ФЗ</p>			
10	<p>Имеет ли соискатель лицензии (лицензиат), имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, используемых в медицинских целях в (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, в составе руководителей специализата, имеющего соответствующую профессиональную подготовку?</p>	<p>подпункт "в" пункта 4 Положения;</p>			
11	<p>Имеет ли соискатель лицензии (лицензиат), имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных</p>	<p>подпункт "г" пункта 4 Положения;</p>			

<p>веществе, внесенных в списки I - III перечня, используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, 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?</p>					
--	--	--	--	--	--

Установлено соответствие/несоответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным 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».

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

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.