



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

П Р И К А З

03.12.2024 № 31

г. Оренбург

О внесении изменений в приказ
Минздрава Оренбургской области от
14.09.2022 № 27

1. Внести в приказ министерства здравоохранения Оренбургской области от 14 сентября 2022 № 27 «Об утверждении форм оценочных листов, используемых при лицензировании» следующие изменения:

1.1. Изложить приложение № 2 в новой редакции согласно приложению № 1 к настоящему приказу.

1.2. Изложить приложение № 3 в новой редакции согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

2. Приказ вступает в силу после его официального опубликования.

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

Т.Л. Савинова

от 03.12.2024 № 31

**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. Реквизиты заявления (регистрационный номер и дата регистрации) о предоставлении лицензии (внесение изменений в реестр лицензий):

№ _____ от _____ г.

2. Полное наименование юридического лица (индивидуального предпринимателя), ОГРН (ОГРИП): _____

3. Место (места) проведения оценки соответствия лицензионным требованиям:

4. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом министерства здравоохранения Оренбургской области: _____

5. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица министерства здравоохранения Оренбургской области, проводящего оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист:

6. 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, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, государственном реестре	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ				

	аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах				
2	<p>Наличие производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений) по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, - для организаций розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, соответствующих требованиям статьи 55 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», правилам надлежащей аптечной практики, правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций).</p> <p>Для индивидуального предпринимателя (ИП), наличие производственного объекта (помещения, здания, сооружения) по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, соответствующего требованиям статьи 55 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»</p>	<p>Подпункты «в» и «д» пункта 4; подпункт «а» пункта 6 Постановления Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (далее - Положение)</p>			

	<p>средств», надлежащей практики, правилам лекарственных утвержденным уполномоченным федеральным органом власти.</p> <p>правилам аптечной хранения средств, исполнительной власти.</p>					
3	<p>Наличие оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, - для организаций (ИП) розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, соответствующих требованиям статьи 55 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», надлежащей аптечной практики, правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций).</p>	<p>Подпункты «в» и «д» пункта 4; подпункт «а» пункта 6 Положения</p>				
4	<p>Наличие в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правилами хранения лекарственных средств для медицинского применения, лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности в сфере</p>	<p>подпункт «з» пункта 4; подпункт «л» пункта 6 Положения</p>				

	обращения лекарственных средств для медицинского применения.				
5	Наличие у ИП 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			
6	Наличие у соискателя лицензии/лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющие: <ul style="list-style-type: none"> - высшего или среднего фармацевтического образования; - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста) - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в части изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов - высшего или среднего фармацевтического или медицинского образования и дополнительного профессионального образования в области радиохимии, радиационной безопасности с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации 	Подпункт «к» пункта 4 подпункт «н» пункта 6 Положения			

	Федерации в области обеспечения радиационной безопасности. — для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций - дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности.					
7	Лицензиатом размещены сведения о фармацевтической организации в федеральном реестре медицинских и фармацевтических организации ЕГИСЗ	Подпункт «р» пункта 6 Положения				
8	Лицензиатом размещены сведения о фармацевтических работниках в федеральном регистре медицинских и фармацевтических работников ЕГИСЗ	Подпункт «р» пункта 6 Положения				

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

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

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа
" " _____ 20__ г.

от 03.12.2024 № 31

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. Реквизиты заявления (регистрационный номер и дата регистрации) о предоставлении лицензии (внесение изменений в реестр лицензий):

№ _____ от _____ г.

2. Полное наименование юридического лица, ОГРН:

3. Место (места) проведения оценки соответствия лицензионным требованиям:

4. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом министерства здравоохранения Оренбургской области:

5. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица министерства здравоохранения Оренбургской области, проводящего оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист:

6. Список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям:

N 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, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, других федеральных информационных ресурсах	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ				
2.	Соискатель лицензии (лицензиат) имеет помещения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), которые принадлежат ему на праве собственности или ином законном основании <i>(за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)</i>	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 г. № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (далее Положение)				
3.	Соискатель лицензии (лицензиат) имеет принадлежащее ему на праве собственности или на ином законном основании оборудование, необходимое для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ <i>(за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)</i>	подпункт «а» пункта 5 (подпункт «а» пункта 6) Положения				

4.	Медицинская организация - соискатель лицензии (лицензиат) имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности (в случае, если соискателем лицензии (лицензиатом) является медицинская организация)	подпункт «б» пункта 5 (подпункт «б» пункта 6) Положения				
5.	Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами	подпункт «в» пункта 5 (подпункт «в» пункта 6) Положения				
6.	Соискатель лицензии (лицензиат), имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня требования статей 5 и 10 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах»	Подпункт «г» пункта 5 (подпункт «г» пункта 6) Положения;				
7.	Имеет ли соискатель лицензии или лицензиат, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, в составе руководителей специалиста, имеющего дополнительное профессиональное образование в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров.	подпункт «ж» пункта 5 (подпункт «э» пункта 6) Положения;				

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 2 июня 2022 г. № 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.