



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
САХАЛИНСКОЙ ОБЛАСТИ

**ПРИКАЗ**

от 10.01.2023 № 1.5.13-1-п

г. Южно-Сахалинск

**О внесении изменений в приказ министерства здравоохранения Сахалинской области от 09.03.2022 № 3.13-9-п «Об утверждении форм документов, используемых министерством здравоохранения Сахалинской области в процессе лицензирования фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)»**

В целях совершенствования и приведения нормативно-правовых актов министерства здравоохранения Сахалинской области в соответствие с действующим законодательством приказываю:

1. Внести в приказ министерства здравоохранения Сахалинской области от 09.03.2022 № 3.13-9-п «Об утверждении форм документов, используемых министерством здравоохранения Сахалинской области в процессе лицензирования фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)» (далее – Приказ), следующие изменения:

1. Пункт 1.18 изложить в следующей редакции:

«1.18. Форма № 18 «Оценочный лист, применяемый при проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, предъявляемым к

соискателю лицензии или лицензиату на осуществление фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)» (приложение № 18).».

2. Пункт 1.19 признать утратившим силу.

3. Внести изменения в приложение № 1 к Приказу, изложив его в новой редакции согласно приложению № 1 к настоящему приказу.

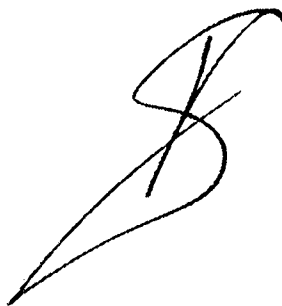
4. Внести изменения в приложение № 2 к Приказу, изложив его в новой редакции согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

5. Внести изменения в приложение № 18 к Приказу, изложив его в новой редакции согласно приложению № 3 к настоящему приказу.

6. Приложение № 19 к Приказу признать утратившим силу.

7. Разместить настоящий приказ на официальном сайте министерства здравоохранения Сахалинской области, на «Официальном интернет-портале правовой информации».

Министр  
здравоохранения  
Сахалинской области



В.В. Кузнецов

Приложение № 1

к приказу министерства здравоохранения  
Сахалинской области

от 10.01.2023 № 13.13-1-п

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к приказу министерства здравоохранения  
Сахалинской области

от 09.03.2022 № 3.13-9-п

ФОРМА № 1

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
(заполняется лицензирующим органом)

В министерство здравоохранения Сахалинской области

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

**о предоставлении лицензии на осуществление  
фармацевтической деятельности**

1.	Полное наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы; Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя и данные документа, удостоверяющего его личность	
2.	Полное наименование иностранного юридического лица	
3.	Сокращенное наименование (в случае, если имеется)	
4.	Сокращенное наименование иностранного юридического лица (в случае, если имеет)	
5.	Сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 09.07.1999 № 160-ФЗ «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»	

6.	Фирменное наименование (в случае, если имеется)	
7.	Место нахождения юридического лица; место жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
8.	Адрес (место нахождения) филиала иностранного юридического лица на территории Российской Федерации	
9.	Почтовый адрес заявителя (соискателя лицензии) с указанием почтового индекса	
10.	Основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (за исключением иностранного юридического лица - участника проекта международного медицинского кластера, осуществляющего деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»); Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
11.	Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений: - о юридическом лице – в Единый государственный реестр юридических лиц; - об индивидуальном предпринимателе – в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____
12.	Идентификационный номер налогоплательщика	
13.	Данные документа о постановке соискателя лицензии на учет в налоговом органе	Выдан _____ (орган, выдавший документ) Дата выдачи _____
14.	Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций)	

15.	Адрес места осуществления фармацевтической деятельности (с указанием почтового индекса) и перечень заявляемых работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность	
16.	Реквизиты документов, перечень которых определяется Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03. 2022 № 547, и которые свидетельствуют о соответствии соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям. - в отношении документов, на которые распространяется требование пункта 2 части 1 статьи 7 Федерального закона от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»:	
16.1	Реквизиты документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на осуществление фармацевтической деятельности принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании зданий, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним <b>(за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)</b>	<p>_____ (наименование органа (организации), выдавшей документ)</p> <p>_____ (вид права)</p> <p>_____ (кадастровый (условный) номер объекта права)</p> <p>_____ (номер государственной регистрации права)</p> <p>_____ (дата государственной регистрации права)</p>
16.2	Реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность <b>(за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)</b>	<p>_____ (наименование органа (организации), выдавшей документ)</p> <p>_____ (регистрационный номер и дата документа)</p> <p>_____ (номер бланка)</p>
17.	Номер записи аккредитации (для иностранного юридического лица - участника проекта международного медицинского кластера, осуществляющего деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федера-	

	ции»), дата аккредитации	
18.	Контактный телефон, факс заявителя (обязательно для заполнения)	
19.	Адрес электронной почты (обязательно для заполнения)	
20.	Информацию по вопросам предоставления лицензии и лицензирования прошу направить и (или) сообщить	<p>_____ (контактный телефон)</p> <p>_____ (адрес электронной почты)</p>
21.	Форма получения уведомления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности	<*> В форме электронного документа
22.	Уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок с момента получения уведомления выявленных нарушений и (или) предоставления документов, которые отсутствуют прошу направить	<*> В форме электронного документа
23.	Выписку из реестра лицензий прошу оформить	<*> В форме электронного документа
24.	Уведомление об отказе в предоставлении лицензии прошу направить	<*> В форме электронного документа

К заявлению о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности прилагается опись документов согласно приложению № 1 к настоящему заявлению.

в лице, \_\_\_\_\_  
 (фамилия, имя, отчество (при наличии) уполномоченного представителя юридического лица/индивидуального предпринимателя (его правопреемника или иное предусмотренное федеральным законом лицо)

действующего на основании \_\_\_\_\_  
 (документ, подтверждающий полномочия)

просит предоставить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

Достоверность представленных документов подтверждаю.

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

Руководитель организации-заявителя;  
 индивидуальный предприниматель \_\_\_\_\_  
 (Ф.И.О., подпись)

М.П.

<\*> Нужно указать

(Ф.И.О.)

(подпись)

М.П.

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

**ПРИЛОЖЕНИЕ № 1**  
к заявлению о предоставлении ли-  
цензии на осуществление фарма-  
цевтической деятельности

В министерство здраво-  
охранения Сахалинской  
области

**Регистрационный номер:** \_\_\_\_\_  
(заполняет лицензирующий орган)

Настоящим удостоверяется, что \_\_\_\_\_  
(наименование юридического лица/фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество индивидуального  
предпринимателя)  
в лице представителя \_\_\_\_\_  
представил, а лицензирующий орган - Министерство здравоохранения Сахалинской обла-  
сти - принял от соискателя лицензии « \_\_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_\_ года за № \_\_\_\_\_  
нижеследующие документы для предоставления лицензии на осуществление фармацевти-  
ческой деятельности:

п/п	Наименование документа<*>	Количество листов
1	2	3
1.	Заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности	
2.	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях) <b>(за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)</b>	
3.	Копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения <b>(за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)</b>	
4.	Копии документов о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности -	

п/п	Наименование документа<*>	Количество листов
1	2	3
	для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций	

Документы принял должностное  
лицо министерства здравоохранения  
Сахалинской области:

\_\_\_\_\_

(должность)

\_\_\_\_\_

(Ф.И.О.)

\_\_\_\_\_

(подпись)

Документы сдал соискатель лицензии  
(уполномоченный представитель соиска-  
теля лицензии):

\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (при наличии), должность)

\_\_\_\_\_

(подпись)

М.П.

<\*> Соискатель лицензии вправе предоставить по собственной инициативе копии документов, подтверждающих сведения, указанные в заявлении о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности.



Приложение № 2

к приказу министерства здравоохранения  
Сахалинской области  
от 10 01 2023 № 1.3.13-1-н

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к приказу министерства здравоохранения  
Сахалинской области  
от 09.03.2022 № 3.13-9-п

ФОРМА № 2

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
(заполняется лицензирующим органом)

В министерство здравоохранения Сахалинской области

**ЗАЯВЛЕНИЕ**

**о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности**

№ \_\_\_\_\_, выданной \_\_\_\_\_  
(наименование лицензирующего органа)

**в следующих случаях:**

- реорганизация юридического лица в форме преобразования, слияния (при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица по состоянию на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности), присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;
- изменение наименования лицензиата;
- изменение наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата;
- изменение наименования филиала иностранного юридического лица;
- изменение адреса места нахождения лицензиата;
- изменение адреса места нахождения филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений об адресе места нахождения филиала лицензиата;
- изменение адреса места нахождения на территории Российской Федерации филиала

иностранного юридического лица;

— изменение имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;

— изменение места жительства индивидуального предпринимателя;

— изменение реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;

— изменение номера телефона, адреса электронной почты лицензиата;

— изменение мест осуществления лицензируемого вида деятельности;

— изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

— изменение в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности;

— иные случаи, предусмотренные Федеральным законом № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

№ пп.	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате	Сведения о правопреемнике лицензиата (измененные сведения)
1.	Полное наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы; Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, данные документа, удостоверяющего его личность		
2.	Сокращенное наименование (в случае если имеется)		
3.	Фирменное наименование (в случае если имеется)		
4.	Место нахождения юридического лица; Место жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)		
5.	Полное наименование иностранного юридического лица		
6.	Сокращенное наименование иностранного юридического лица (в случае, если имеет)		

№ пп.	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате	Сведения о правопреемнике лицензиата (измененные сведения)
7.	Сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 09.07.1999 № 160-ФЗ «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»		
8.	Почтовый адрес лицензиата (с указанием почтового индекса)		
9.	Изменение наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата		
10.	Изменение наименования филиала иностранного юридического лица		
11.	Изменение адреса места нахождения филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений об адресе места нахождения филиала лицензиата		
12.	<b>Изменение места осуществления лицензируемого вида деятельности:</b>		
12.1.	Адрес (адреса) места осуществления фармацевтической деятельности, не предусмотренные лицензией (с указанием заявляемых работ (услуг))		
12.2.	Адрес (адреса), по которым прекращена деятельность по соответствующему адресу (адресам)		

№ пп.	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате	Сведения о правопреемнике лицензиата (измененные сведения)
	Дата фактического прекращения		
13.	<b>Изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности:</b>		
13.1.	Выполняемые работы (услуги), составляющие фармацевтическую деятельность, не предусмотренные лицензией с указанием адреса (адресов) мест осуществления деятельности		
13.2.	Прекращение выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности с указанием адреса (адресов)  Дата фактического прекращения		
14.	Основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (за исключением иностранного юридического лица - участника проекта международного медицинского кластера, осуществляющего деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации») Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя		

№ пп.	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате	Сведения о правопреемнике лицензиата (измененные сведения)
15.	<p>Данные документа, подтверждающего факт внесения сведений:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- о юридическом лице – в Единый государственный реестр юридических лиц;</li> <li>- об индивидуальном предпринимателе – в Единый государственный реестр индивидуальных предпринимателей</li> </ul>	<p>Выдан _____ (орган, выдавший документ)</p> <p>Дата выдачи _____</p>	
16.	Идентификационный номер налогоплательщика		
17.	Данные документа о постановке лицензиата на учет в налоговом органе	<p>Выдан _____ (орган, выдавший документ)</p> <p>Дата выдачи _____</p>	
18.	Данные документа, подтверждающие факт внесения изменений в единый государственный реестр юридических лиц, связанных с реорганизацией юридического лица	<p>Выдан _____ (орган, выдавший документ)</p> <p>Дата выдачи _____</p>	
19.	<p>Номер записи аккредитации (для иностранного юридического лица - участника проекта международного медицинского кластера, осуществляющего деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»), дата аккредитации</p>		
20.	<p>Реквизиты документов, перечень которых определяется Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547, и которые свидетельствуют о соответствии лицензиата лицензионным требованиям, в отношении документов, на которые распространяется требование пункта 2 части 1 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»:</p>		

№ пп.	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате	Сведения о правопреемнике лицензиата (измененные сведения)
20.1	Реквизиты документов, подтверждающих наличие у лицензиата на осуществление фармацевтической деятельности принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании зданий, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним		<hr/> наименование органа (организации), выдавшей документ) <hr/> (вид права) <hr/> (кадастровый (условный) номер объекта права) <hr/> (номер государственной регистрации права) <hr/> (дата государственной регистрации права)
20.2	Реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения лицензиатом заявленных работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность		<hr/> наименование органа (организации), выдавшей документ) <hr/> (регистрационный номер и дата документа) <hr/> (номер бланка)
20.3	Сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения по указанному адресу (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)		

№ пп.	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате	Сведения о правопреемнике лицензиата (измененные сведения)
20.4	Сведения о наличии дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения <b>в обособленных подразделениях медицинских организаций по указанному адресу</b>		
21.	Контактный телефон, факс заявителя (обязательно для заполнения)		(контактный телефон)
22.	Адрес электронной почты (обязательно для заполнения)		(адрес электронной почты)
23.	Размещение информации в единой государственной информационной системе (ЕГИСЗ): - в федеральном реестре медицинских организаций (ФРМО)  - в федеральном регистре медицинских работников (ФРМР)	<*> - сведения внесены <*> - сведения не внесены  <*> - сведения внесены <*> - сведения не внесены	
24.	Информацию по вопросам внесения изменений в реестр лицензий прошу направить		<*> В форме электронного документа
25.	Уведомление о необходимости устранения в тридцатидневный срок с момента получения уведомления выявленных нарушений и (или) предоставления документов, которые отсутствуют прошу направить		<*> В форме электронного документа
26.	Выписку из реестра лицензий прошу направить		<*> В форме электронного документа

№ пп.	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате	Сведения о правопреемнике лицензиата (измененные сведения)
27.	Уведомление об отказе во внесении изменений в реестр лицензий прошу направить	<*> В форме электронного документа	

К заявлению о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности прилагается опись документов согласно приложению № 1 к настоящему заявлению.

в лице \_\_\_\_\_  
(фамилия, имя, отчество (при наличии) уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя (его правопреемника или иное предусмотренное федеральным законодательством))

действующего на основании \_\_\_\_\_  
(документ, подтверждающий полномочия)

просит внести изменения в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности.

Достоверность представленных документов подтверждаю.

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ года

Руководитель организации-заявителя/  
индивидуальный предприниматель \_\_\_\_\_  
(Ф.И.О., подпись)

М.П.

<\*> Нужно указать



**ПРИЛОЖЕНИЕ № 1**  
к заявлению о внесении изменений в  
реестр лицензий на осуществление  
фармацевтической деятельности

В министерство здраво-  
охранения Сахалинской  
области

**Регистрационный номер:** \_\_\_\_\_  
(заполняет лицензирующий орган)

Настоящим удостоверяется, что \_\_\_\_\_  
(наименование юридического лица/фамилия, имя и (в случае если имеется) отчество индивидуального  
предпринимателя)  
в лице представителя лицензиата \_\_\_\_\_  
представил, а лицензирующий орган - Министерство здравоохранения Сахалинской обла-  
сти - принял от лицензиата (уполномоченного представителя лицензиата) « \_\_\_\_\_ »  
20 \_\_\_\_\_ года за № \_\_\_\_\_  
нижеследующие документы для внесения изменений в реестр лицензий на осуществление  
фармацевтической деятельности:

п/п	Наименование документа<*>	Количество листов
1	2	
1.	Заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности	
2.	Копии документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности оборудования и помещений, соответствующих установленным требованиям, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (в случае если такие права зарегистрированы в указанном реестре - сведения об этих помещениях) (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)	
3.	Копии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании и сертификатов специалистов - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)	
4.	Копии документов о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для осуществления	

п/п	Наименование документа<*>	Количество листов
1	2	3
	фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций	

Документы принял должностное  
лицо министерства здравоохранения  
Сахалинской области:

\_\_\_\_\_

(должность)

\_\_\_\_\_

(Ф.И.О.)

\_\_\_\_\_

(подпись)

Документы сдал лицензиат (уполномоченный  
представитель лицензиата):

\_\_\_\_\_

(фамилия, имя, отчество (при наличии), должность)

\_\_\_\_\_

(подпись)

М.П.

<\*> Лицензиат вправе предоставить по собственной инициативе копии документов, подтверждающих сведения, указанные в заявлении о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности

Приложение № 3

к приказу министерства здравоохранения  
Сахалинской области  
от 10.01.2023 № 1.313-1н

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 18

к приказу министерства здравоохранения  
Сахалинской области  
от 09.03.2022 № 3.13-9-п

ФОРМА № 18

(наименование органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации)

**Оценочный лист,  
применяемый при проведении оценки соответствия лицензионным  
требованиям, предъявляемым к соискателю лицензии или лицензиату  
на осуществление фармацевтической деятельности (за исключением  
деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли  
лекарственными средствами для медицинского применения и  
аптечными организациями, подведомственными федеральным органам  
исполнительной власти)»**

к делу № \_\_\_\_\_ от «\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.  
(лицензионное дело, дата регистрации лицензионного дела)

(наименование юридического лица, фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество  
индивидуального предпринимателя)

№ 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 (да/нет/не применимо)
1	2	3	4

№ 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 (да/нет/не применимо)
1	2	3	4
1.	Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных препаратов стандартные операционные процедуры (далее СОП)?	- пункт 3 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н (далее – Правила надлежащей практики хранения)	
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 31.03.2022 № 547 «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности»; Пункт 5 Правил надлежащей практики хранения	
4.	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата производственный объект (помещения, здания, сооружения) по месту осуществления деятельности, принадлежащие: - на праве собственности? - на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования? - на праве собственности или ином законном основании иному лицензиату, имеющему лицензию на осуществление работ, оказываемых услуг, составляющих деятельность по оптовой торговле лекарствен-	- подпункт «а» пункта 4; - подпункт «а» пункта 6 Положение о лицензировании фармацевтической деятельности	

№ 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 (да/нет/не применимо)
1	2	3	4
	ными средствами для медицинского применения, и договор (от 12 месяцев) с соискателем лицензии о передаче работ (услуг) на аутсорсинг (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения), соответствующих требованиям статьи 54 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти?		
5.	Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов?	- пункт 12 Правил надлежащей практики хранения	
6.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	- пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения	
7.	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	
8.	Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов, освещение?	- пункт 17 Правил надлежащей практики хранения	

№ 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 (да/нет/не применимо)
1	2	3	4
9.	Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	- пункт 19 Правил надлежащей практики хранения	
10.	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	
11.	Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПами?	- пункт 25 Правил надлежащей практики хранения	
12.	Обеспечивает ли установка оборудования для хранения лекарственных средств в помещениях доступность для проведения уборки?	- пункт 10 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н (далее - Правила хранения лекарственных средств)	
13.	Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки?	- пункт 25 Правил надлежащей практики хранения	
14.	Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	- пункт 26 Правил надлежащей практики хранения	
15.	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха: - термометрами? - гигрометрами?	- пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; - пункт 7 Правил хранения лекарственных средств	

№ 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 (да/нет/не применимо)
1	2	3	4
16.	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	
17.	Имеется ли холодильное оборудование (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации): - холодильные камеры? - фармацевтические холодильники или холодильные шкафы?	- пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения	
18.	Имеется система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств?	- пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; - пункт 4 Правил хранения лекарственных средств	
19.	Имеется ли система вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств?	- пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; - пункт 4 Правил хранения лекарственных средств	
20.	Имеется ли система контроля доступа в помещения для хранения лекарственных средств (зоны)?	- пункты 27, 37 Правил надлежащей практики хранения	
21.	Имеется ли оборудование для хранения лекарственных препаратов: - стеллажи? - шкафы? - поддоны? - подтоварники?	- пункты 29, 31 Правил надлежащей практики хранения; - пункт 5 Правил хранения лекарственных средств	
22.	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измере-	- пункт 38 Правил надлежащей практики хранения;	

№ 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 (да/нет/не применимо)
1	2	3	4
	<p>ний:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?</li> <li>периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации?</li> </ul>	<p>- пункт 7 Правил хранения лекарственных средств</p>	
23.	<p>Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения?</p>	<p>- пункты 39, 40 Правил надлежащей практики хранения</p>	
24.	<p>Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- промаркированы?</li> <li>- имеются стеллажные карты?</li> <li>- применяется ли электронная система (при помощи кодов) обработки данных вместо стеллажных карт?</li> </ul>	<p>- пункты 29, 49 Правил надлежащей практики хранения</p>	
25.	<p>Имеются ли документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов и направленные на соблюдение требований, установленных <u>Правилами</u> надлежащей практики хранения, <u>Правил</u> надлежащей дистрибьюторской практики:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Стандартные операционные процедуры (СОПы);</li> <li>- инструкции?</li> </ul>	<p>- пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения</p>	
26.	<p>Регистрируются ли результаты температурного картирования и влажности в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни?</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- пункты 21, 23 Правил надлежащей практики хранения;</li> <li>- пункт 7 Правил хранения лекарственных средств.</li> </ul>	



№ 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 (да/нет/не применимо)
1	2	3	4
27.	Имеются ли у соискателя лицензии или лицензиата работники, заключившие с ним трудовые договоры, непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющие: - высшее или среднее фармацевтическое образование; - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)?	- подпункт «к» пункта 4; подпункт «н» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утверждённого постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности»; - пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения	
28.	Имеется ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей), программа обучения персонала, утвержденные руководителем субъекта обращения лекарственных средств?	- пункт 10 Правил надлежащей практики хранения	

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (нужное выделить).

(фамилия, имя, отчество (отчество указывается при наличии), должность уполномоченного должностного лица министерства здравоохранения Сахалинской области, проводившего проверку и составившего оценочный лист)

(подпись)

“ ” 20 г.  
(дата составления)

М.П.».