



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ САХАЛИНСКОЙ ОБЛАСТИ

П Р И К А З

от 18.04.2023 № 1-3.13-162/23

г. Южно-Сахалинск

О внесении изменений в некоторые приказы министерства здравоохранения Сахалинской области

В целях приведения нормативных правовых актов министерства здравоохранения Сахалинской области в соответствие с требованиями действующего законодательства

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести изменение в приказ министерства здравоохранения Сахалинской области от 05.04.2021 № 8-п «Об утверждении форм документов, используемых министерством здравоохранения Сахалинской области в процессе лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)», с учетом изменений, внесенных приказами министерства здравоохранения Сахалинской области от 10.08.2021 № 19-п, от 05.03.2022 № 3.13-7-п, от 10.01.2023 № 1.3.13-3-п (далее – Приказ № 8-п), дополнив пунктами 1.19, 1.20 следующего содержания:

1-3.13-198/23(п) (3.0)

«1.19. Форма № 19 «Акт документарной/выездной оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности» (приложение № 19).

1.20. Форма № 20 «Акт документарной/выездной оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности» (приложение № 20).».

2. Внести изменения в приложение № 18 к Приказу № 8-п, изложив его в новой редакции согласно приложению № 1 к настоящему приказу.

3. Дополнить Приказ № 8-п приложениями № 19, 20 к Приказу № 8-п, изложив их в редакции согласно приложениям № 2, 3 к настоящему приказу.

4. Внести изменение в приказ министерства здравоохранения Сахалинской области от 05.03.2022 № 3.13-6-п «Об утверждении форм документов, используемых министерством здравоохранения Сахалинской области в процессе лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)» с учетом изменений, внесенных приказом министерства здравоохранения Сахалинской области от 10.01.2023 № 1.3.13-2-п (далее – Приказ № 6-п), дополнив пунктами 1.19, 1.20 следующего содержания:

«1.19. Форма № 19 «Акт документарной/выездной оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (приложение № 19).

1.20. Форма № 20 «Акт документарной/выездной оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (приложение № 20).».

5. Внести изменения в приложение № 18 к Приказу № 6-п, изложив его в новой редакции согласно приложению № 4 к настоящему приказу.

6. Дополнить Приказ № 6-п приложениями № 19, 20 к Приказу № 6-п, изложив их в редакции согласно приложениям № 5, 6 к настоящему приказу.

7. Внести изменение 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)» с учетом изменений, внесенных приказом министерства здравоохранения Сахалинской области от 10.01.2023 № 1.3.13-1-п (далее – Приказ № 9-п), дополнив пунктами 1.19, 1.20 следующего содержания:

«1.19. Форма № 19 «Акт документарной/выездной оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности» (приложение № 19).

1.20. Форма № 20 «Акт документарной/выездной оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности» (приложение № 20).».

8. Внести изменения в приложение № 18 к Приказу № 9-п, изложив его в новой редакции согласно приложению № 7 к настоящему приказу.

9. Дополнить Приказ № 9-п приложениями № 19, 20 к Приказу № 9-п, изложив их в редакции согласно приложениям № 8, 9 к настоящему приказу.

10. Опубликовать настоящий приказ на «Официальном интернет-портале правовой информации» и разместить на официальном сайте министерства здравоохранения Сахалинской области (minzdrav.sakhalin.gov.ru).

Министр
здравоохранения
Сахалинской области



В.В.Кузнецов

Приложение № 1

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области

от 18.04.2021 № 1-3.13-162/21

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 18

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области

от 05.04.2021 № 8-п

ФОРМА № 18

Министерство здравоохранения Сахалинской области

(наименование органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации)

Оценочный лист,

в соответствии с которым министерством здравоохранения Сахалинской области проводится оценка соответствия лицензионным требованиям, предъявляемым к соискателю лицензии или лицензиату на осуществление медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесение изменений в реестр лицензий):

2. Полное или сокращенное наименование (в случае, если имеется), и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН), фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес места жительства, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП):

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

4. Место (места) проведения оценки соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа:

6. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица министер-

ства здравоохранения Сахалинской 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 (да/нет/не применимо)
1.	Имеется здание, строение, сооружение и (или) помещение, принадлежащие юридическому лицу, ИП на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	- части 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Федеральный закон № 99-ФЗ); - подпункт «а» пункта 5 Постановления Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 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» (далее – Положение).	
2.	Имеются 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?	- часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ, - подпункт «б» пункта 5 Положения	
3.	Имеется в медицинской ор-	- пункт 7 части 2 статьи 14 Феде-	

	ганизации государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения штатное расписание?	рального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; - подпункт «д» пункта 5 Положения.	
4.	В штатном расписании имеются структурные подразделения медицинской организации, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?	- пункт 7 части 2 статьи 14, часть 2 статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; - подпункт «д» пункта 5 Положения.	
5.	Штатное расписание медицинской организации содержит должности медицинских работников, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	- пункт 7 части 2 статьи 14, часть 2 статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; - подпункт «д» пункта 5 Положения.	
6.	В медицинской организации в целях клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов созданы в качестве структурных подразделений специализированные кабинеты или отделения, обеспечивающие хранение донорской крови и (или) ее компонентов, ведение статистического учета, в том числе в отношении реакций и осложнений, возникших после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов?	- статья 16 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»; - подпункт «е» пункта 5 Положения.	
7.	Количество медицинских изделий, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), соответствует стандартам оснащения?	- часть 2 статьи 37 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; - подпункт «б» пункта 5 Положения;	
8.	Медицинские работники имеют образование, предусмотренное квалификационными требованиями и необходимое для выполнения заявленных работ (услуг)?	- подпункт «в» пункта 5 Положения.	

9.	Медицинские работники имеют аккредитацию специалиста или сертификат специалиста, необходимый для выполнения заявленных работ (услуг)?	- подпункт «в» пункта 5 Положения.	
10.	Юридическим лицом, ИП заключены трудовые договоры с работниками, осуществляющими техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимыми для выполнения заявленных работ (услуг) либо договор с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности?	- подпункт «г» пункта 5 Положения.	

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, установленным постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 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 подчеркнуть).

(должностное лицо, проводившее проверку и заполнившее оценочный лист)

(подпись)

“ ” 20 г.
(дата составления)

М.П.».

Приложение № 2

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области

от 18-04-2021 № 1-3.13-198/21

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 19

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области

от 05.04.2021 № 8-п

ФОРМА № 19

Министерство здравоохранения Сахалинской области

(наименование органа)

_____ г.
(место составления акта)

“ ” _____ 20 ____ г.

(дата составления акта)

Ч. МИН.

(время составления акта)

АКТ ДОКУМЕНТАРНОЙ/ВЫЕЗДНОЙ ОЦЕНКИ

соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности

(к лицензионному делу № _____ от «__» _____ 20__ г.

№ _____

“ ” _____ 20__ г. по адресу: _____
(место проведения оценки)

На основании:

_____ (вид документа с указанием реквизитов (номер, дата), фамилии, имени, отчества (в случае, если имеется), должность руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, издавшего распоряжение или приказ о проведении оценки)

была проведена документарная/выездная оценка соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности в отношении:

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

ИНН:

ОГРН/ОГРИП:

Место нахождения юридического лица/место жительства индивидуального предпринимателя:

1-3.13-198/23(п)(3.0)

Дата и время проведения оценки:

“ ___ ” _____ 20 ___ г. с ___ час. ___ мин. до ___ час. ___ мин. Продолжительность ___ ч.

“ ___ ” _____ 20 ___ г. с ___ час. ___ мин. до ___ час. ___ мин. Продолжительность _____

(заполняется в случае проведения оценки филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений юридического лица или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность оценки: _____

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: _____

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

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

(фамилии, имена, отчества (в случае, если имеется), подпись, дата, время)

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения оценки: _____

(заполняется в случае проведения внеплановой проверки субъекта малого или среднего предпринимательства)

Лицо (а), проводившее оценку: _____

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку)

(фамилия, имя, отчество эксперта/наименование экспертной организации, аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственных лицензирующему органу организации; привлечение таких экспертов и организаций осуществляется в порядке, установленном положением о лицензировании конкретного вида деятельности, на безвозмездной для соискателей лицензии и лицензиатов основе)

При проведении оценки присутствовали: _____

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

Заявляемые соискателем лицензии работы и услуги: _____

(адрес осуществления медицинской деятельности, заявляемые работы (услуги) в соответствии с Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденное Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852; приказом Минздрава России от 19.08.2021 № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность»)

В ходе проведения оценки:

1. Соблюдение обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 (далее - Положение):

1.1. Наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих санитарным правилам, соответствие которым устанавливается в санитарно-эпидемиологическом заключении (подпункт «а» пункта 5 Положения):

(указать документы, подтверждающие законное право пользования)

1.2. Наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в порядке, предусмотренном частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (подпункт «б» пункта 5 Положения):

(указать документы, подтверждающие законное право пользования)

1.3. Наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии работ (услуг) (подпункт «в» пункта 5 Положения):

(указать подтверждающие документы)

1.4. Наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности (подпункт «г» пункта 5 Положения):

(указать подтверждающие документы)

1.5. Соответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии – юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций, в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (подпункт «д» пункта 5 Положения):

(указать подтверждающие документы)

1.6. Соответствие соискателя лицензии – юридического лица (подпункт «е» пункта 5 Положения):

1.6.1. Намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, - требованиям, установленным статьями 15 и 16 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»:

(указать в случае заявления данных работ (услуг))

1.6.2. Намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, - требованиям, установленным статьей 4 Закона Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»:

(указать в случае заявления данных работ (услуг))

1.6.3. Намеренного осуществлять медико-социальную экспертизу, - установленным статьей 60 Федерального закона от 21.11.2011 № 232-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статьей 8 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»:

(указать в случае заявления данных работ (услуг))

1.7. Размещение в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) сведений о медицинской организации (в федеральном реестре медицинских организаций (ФРМО) и о лицах, указанных в подпункте «в» пункта 5 (в федеральном регистре медицинских работников (ФРМР), в составе, установленном Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (подпункт «ж» пункта 5 Положения):

(указать о внесении/отсутствии сведений)

Рекомендовано:

Предоставить лицензию/отказать в предоставлении лицензии юридическому лицу/индивидуальному предпринимателю на осуществление медицинской деятельности с учетом, установленного в ходе оценки соответствия заявленных работ (услуг) лицензионным требованиям и условиям:

(указать адрес места осуществления деятельности с перечнем работ (услуг))

В ходе проведения оценки:

2. Выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утверждённое постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852:

(указать нарушения нормативных правовых актов)

3. Выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям - Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852:

(указать нарушения нормативных правовых актов)

Прилагаемые к акту документы (материалы фотосъемки и (или) видеозаписи):

(количество листов/файлов фотосъемки и (или) видеозаписи)

Подписи лиц, проводивших оценку:

(указать фамилию, имя, отчество сотрудника отдела ведомственного контроля качества, безопасности медицинской деятельности и лицензирования министерства здравоохранения Сахалинской области)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество эксперта/наименование экспертной организации, аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственные лицензирующему органу организации; привлечение таких экспертов и организаций осуществляется в порядке, установленном положением о лицензировании конкретного вида деятельности, на безвозмездной для соискателей лицензии и лицензиатов основе)

(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)

“ ” _____ 20 ____ г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом оценки:

(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего оценку)».

Приложение № 3

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области

от 18.04.2020 № 1.313-162/20

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 20

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области

от 05.04.2021 № 8-п

ФОРМА № 20

Министерство здравоохранения Сахалинской области

(наименование органа)

_____ г.
(место составления акта)

“ ” _____ 20 ____ г.
(дата составления акта)

_____ ч. мин.
(время составления акта)

АКТ ДОКУМЕНТАРНОЙ/ВЫЕЗДНОЙ ОЦЕНКИ

соответствия лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении
медицинской деятельности

к лицензионному делу № _____ от «__» _____ 20__ г.

№ _____

“ ” _____ 20__ г. по адресу: _____
(место проведения оценки)

На основании:

_____ (вид документа с указанием реквизитов (номер, дата), фамилии, имени, отчества (в случае, если имеется), должность руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, издавшего распоряжение или приказ о проведении оценки)

была проведена внеплановая документарная/выездная оценка соответствия лицензиата лицензионным требованиям в отношении:

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

ИНН:
ОГРН/ОГРИП:

Дата и время проведения оценки:

“ ___ ” _____ 20__ г. с ___ час. ___ мин. до ___ час. ___ мин. Продолжительность _____

“ ___ ” _____ 20__ г. с ___ час. ___ мин. до ___ час. ___ мин. Продолжительность _____

(заполняется в случае проведения оценок филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений юридического лица или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность оценки: _____
(рабочих дней/часов)

Акт составлен:

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

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

(фамилии, имена, отчества (в случае, если имеется), подпись, дата, время)

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения оценки:

(заполняется в случае необходимости согласования оценки с органами прокуратуры)

Лицо (а), проводившее оценку:

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку)

(фамилия, имя, отчество эксперта/наименование экспертной организации, аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственные лицензирующему органу организации; привлечение таких экспертов и организаций осуществляется в порядке, установленном положением о лицензировании конкретного вида деятельности, на безвозмездной для соискателей лицензии и лицензиатов основе)

При проведении оценки присутствовали:

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения оценки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

Заявляемые лицензиатом работы и услуги:

(адрес осуществления медицинской деятельности, заявляемые работы (услуги) в соответствии с Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения,

на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденное Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852; приказом Минздрава России от 19.08.2021 № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность»)

В ходе проведения оценки:

1. Наличие лицензии на медицинскую деятельность:

Лицензия на осуществление медицинской деятельности № _____ от «__» _____ 20__ г.

2. Соблюдение обязательных требований или требований, установленных правовыми актами (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 01.06.2021 № 852) (далее – Положение):

2.1. Наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих лицензиату на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих санитарным правилам, соответствие которым устанавливается в санитарно-эпидемиологическом заключении (подпункт «а» пункта 5 Положения):

(указать документы, подтверждающие законное право пользования)

2.2. Наличие принадлежащих лицензиату на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в порядке, предусмотренном частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (подпункт «б» пункта 5 Положения):

(указать документы, подтверждающие законное право пользования)

2.3. Наличие заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии работ (услуг) (подпункт «в» пункта 5 Положения):

(указать подтверждающие документы)

2.4. Наличие заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности (подпункт «г» пункта 5 Положения):

(указать подтверждающие документы)

2.5. Соответствие структуры и штатного расписания лицензиата – юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций, в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (подпункт «д» пункта 5 Положения):

(указать подтверждающие документы)

2.6. Соответствие лицензиата – юридического лица (подпункт «е» пункта 5 Положения):

2.6.1. Намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, - требованиям, установленным статьями 15 и 16 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»:

(указать в случае заявления данных работ (услуг))

2.6.2. Намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, - требованиям, установленным статьей 4 Закона Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»:

(указать в случае заявления данных работ (услуг))

2.6.3. Намеренного осуществлять медико-социальную экспертизу, - установленным статьей 60 Федерального закона от 21.11.2011 № 232-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статьей 8 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»:

(указать в случае заявления данных работ (услуг))

2.7. Размещение в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) сведений о медицинской организации (в федеральном реестре медицинских организаций (ФРМО) и о лицах, указанных в подпункте «в» пункта 5 (в федеральном регистре медицинских работников (ФРМР), в составе, установленном Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (подпункт «ж» пункта 5 Положения):

(указать о внесении/отсутствии сведений)

3. Соблюдение обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (пункта 6 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 01.06.2021 № 852):

3.1. Соблюдение порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской

помощи по видам медицинской помощи, порядка организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, утвержденных в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (подпункт «а» пункта 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

3.2. Соблюдение требований, предъявляемых к осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных в соответствии со статьей Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (подпункт «б» пункта 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

3.3. Соблюдение порядка предоставления платных медицинских услуг, установленного в соответствии с частью 7 статьи 84 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны граждан в Российской Федерации» (подпункт «в» пункта 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

3.4. Соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, а также требований части 7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (подпункт «г» пункта 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

3.5. Соблюдение требований повышения квалификации специалистов, выполняющих работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет в соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 73 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (подпункт «д» пункта 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

3.6. Соблюдение размещения информации в единой системе в соответствии со статьей 91.1 Федерального Закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения посредством медицинской информационной системы медицинской организации, соответствующей установленным требованиям, или (в случае если государственная информационная система в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации обеспечивает выполнение функции государственной информационной системы медицинской организации) посредством государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, соответствующей установленным требованиям, или посредством иной информационной системы, предна-

значенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинской организации и предоставляемых ею услуг (подпункт «е» пункта 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

Рекомендовано:

Внести изменения/отказать во внесении изменений в реестр лицензий юридического лица/индивидуальному предпринимателю (лицензия № _____ от «__» _____ 20__ г.), с учетом, установленного в ходе проверки соответствия/не соответствия заявленных работ (услуг) лицензионным требованиям и условиям:

(указать адрес места осуществления деятельности с перечнем работ (услуг))

В ходе проведения оценки:

1. Выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных правовыми актами (постановление Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 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»):

(указать нарушения нормативных правовых актов)

2. Выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям (постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 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»):

(указать нарушения нормативных правовых актов)

Прилагаемые к акту оценки документы (материалы фотосъемки и (или) видеозаписи):

(количество листов/файлов фотосъемки и (или) видеозаписи)

Подписи лиц, проводивших оценку:

(фамилия, имя, отчество сотрудника отдела ведомственного контроля качества, безопасности медицинской деятельности и лицензирования министерства здравоохранения Сахалинской области)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество эксперта/наименование экспертной организации, аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственных лицензирующему органу организации; привлечение таких экспертов и организаций осуществляется в порядке, установленном положением о лицензировании конкретного вида деятельности, на безвозмездной для соискателей лицензии и лицензиатов основе)

(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)

“ ” 20 г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом оценки:

(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего оценку)».

Приложение № 4

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 18.04.2025 № 1-3.13-162/25

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 18

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 05.03.2022 № 3.13-6п

ФОРМА № 18

Министерство здравоохранения Сахалинской области
(наименование органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации)

Оценочный лист,

в соответствии с которым министерством здравоохранения Сахалинской области проводится оценка соответствия лицензионным требованиям, предъявляемым к соискателю лицензии или лицензиату на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесение изменений в реестр лицензий):

2. Полное или (в случае, если имеется) сокращенное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН), фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес места жительства, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП):

3. Адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности:

4. Место (места) проведения оценки соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа:

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

6. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица министерства здравоохранения Сахалинской 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 (да/нет/не применимо)
1.	Имеется ли у соискателя лицензии или лицензиата помещения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), которые принадлежат ему на праве собственности или ином законном основании?	- <u>подпункт «а» пункта 5 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 - Положения);</u> - <u>подпункт «а» пункта 6 Положения.</u>	
2.	Имеется ли у соискателя лицензии или лицензиата принадлежащее ему на праве собственности или на ином законном основании оборудование, необходимое для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений?	- <u>подпункт «а» пункта 5 Положения;</u> - <u>подпункт «а» пункта 6 Положения.</u>	

	держащих растений?		
3.	Имеется ли у медицинской организации - соискателя лицензии или лицензиата лицензия на осуществление медицинской деятельности?	- <u>подпункт «б» пункта 5 Положения;</u> - <u>подпункт «б» пункта 6 Положения.</u>	
4.	Соблюдает ли соискатель лицензии или лицензиат порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, в части ознакомления этих лиц с законодательством Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и включения в трудовой договор взаимных обязательств организации (индивидуального предпринимателя) и лиц, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и (или) прекурсоров?	- <u>подпункт «в» пункта 5 Положения;</u> - <u>подпункт «в» пункта 6 Положения;</u> - <u>пункт 3 Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 20 мая 2022 г. № 911 «О допуске 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).</u>	
5.	Соблюдает ли соискатель лицензии или лицензиат порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, в части наличия заключения органов внутренних дел об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к прекурсорам, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое и особо тяжкое преступление	- <u>подпункт «в» пункта 5 Положения;</u> - <u>подпункт «в» пункта 6 Положения;</u> - <u>пункты 4, 7 Правил допуска.</u>	

	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?		
6.	Соблюдает ли соискатель лицензии или лицензиата порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, в части наличия решения руководителя о допуске к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ?	<ul style="list-style-type: none"> - <u>абзац пятый пункта 3 статьи 10</u> Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (далее - Федеральный закон № 3-ФЗ); - <u>подпункт «в» пункта 5 Положения;</u> - <u>подпункт «в» пункта 6 Положения;</u> - <u>пункт 8</u> Правил допуска. 	
7.	Соблюдает ли соискатель лицензии или лицензиат порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, в части наличия справок, выданных медицинскими организациями государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к прекурсoram, заболеваний нарко-	<ul style="list-style-type: none"> - <u>подпункт «в» пункта 5 Положения;</u> - <u>подпункт «в» пункта 6 Положения;</u> - <u>подпункт «б» пункта 4, пункт 6</u> Правил допуска. 	

	<p>манией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом?</p>		
8.	<p>Является ли муниципальным унитарным предприятием или муниципальным учреждением, входящим в муниципальную систему здравоохранения, соискатель лицензии или лицензиат, имеющий намерение осуществлять деятельность по изготовлению и уничтожению наркотических средств и психотропных веществ (за исключением уничтожения конфискованных или изъятых из незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ), внесенных в <u>список II</u>?</p>	<p>- <u>пункт 4 статьи 5</u> Федерального закона № 3-ФЗ; - <u>подпункт «г» пункта 5 Положения</u>; - <u>подпункт «г» пункта 6 Положения</u>.</p>	
9.	<p>Имеет ли соискатель лицензии или лицензиат, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в <u>списки I - III</u> перечня, прекурсоров, внесенных в <u>список I</u> перечня, культивированию наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях наркотических средств и психотропных веществ, заключение органов внутренних дел Российской Федерации о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны?</p>	<p>- <u>абзац третий пункта 3 статьи 10</u> Федерального закона № 3-ФЗ; - <u>подпункт «в» пункта 5 Положения</u>; - <u>подпункт «в» пункта 6 Положения</u>.</p>	

10.	<p>Имеет ли соискатель лицензии или лицензиат, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в <u>списки I - III</u> перечня, прекурсоров, внесенных в <u>список I</u> перечня, культивированию наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях наркотических средств и психотропных веществ, в составе руководителей специалиста, имеющего соответствующую профессиональную подготовку?</p>	<p>- <u>подпункт «ж» пункта 5 Положения;</u> - <u>подпункт «э» пункта 6 Положения.</u></p>	
11.	<p>Соблюдается ли лицензиатом, осуществляющим уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в <u>списки I - III</u> перечня, прекурсоров, внесенных в <u>список I</u> перечня, требований <u>статьи 29</u> Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и порядка их уничтожения, установленного <u>постановлением</u> Правительства Российской Федерации от 18.06.1999 № 647 «О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, или их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также</p>	<p>- <u>подпункт «п» пункта 6 Положения.</u></p>	

	инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным»?		
12.	Соблюдается ли лицензиатом, использующим наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в <u>списки II и III</u> перечня, в медицинских целях, требований <u>статьи 31</u> Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»?	- подпункт «т» пункта 6 Положения.	
13.	Соблюдается лицензиатом, осуществляющим перевозку наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в <u>списки I - III</u> перечня, прекурсоров, внесенных в <u>список I</u> перечня, требований <u>статьи 21</u> Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и <u>Правил</u> перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 526 «Об утверждении Правил перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов и о признании утратившими силу некото-	- подпункт «и» пункта 6 Положения.	

	рых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации)?		
14.	Соблюдается ли лицензиатом, осуществляющим отпуск, реализацию наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в <u>списки I - III</u> перечня, прекурсоров, внесенных в <u>список I</u> перечня, и распределение указанных наркотических средств и психотропных веществ, требований <u>статьи 23</u> Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и <u>Правил</u> распределения, реализации и отпуска наркотических средств и психотропных веществ, а также реализации и отпуска их прекурсоров, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.10.2021 № 1871 «Об утверждении Правил распределения, реализации и отпуска наркотических средств и психотропных веществ, а также реализации и отпуска их прекурсоров и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации»?	- подпункт «к» пункта 6 Положения.	
15.	Соблюдается ли лицензиатом, осуществляющим отпуск наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в <u>списки II и III</u> перечня, по рецептам, содержащим назначение наркотических средств и психотропных веществ, требований <u>статей 25 и 26</u> Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О	- подпункт «л» пункта 6 Положения.	

	наркотических средствах и психотропных веществах)?		
16.	Соблюдается ли лицензиатом, осуществляющим производство и изготовление наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в <u>списки II и III</u> перечня, требований <u>статей 17 и 27</u> Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»?	- подпункт «н» пункта 6 Положения.	
17.	Имеет ли соискатель лицензии или лицензиат, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в <u>списки I - III</u> перечня, прекурсоров, внесенных в <u>список I</u> перечня, культивированию наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях наркотических средств и психотропных веществ, в составе руководителей специалиста, имеющего соответствующую профессиональную подготовку?	- <u>подпункт «ж»</u> пункта 5 Положения; - <u>подпункт «э»</u> пункта 6 Положения.	

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (нужное выделить).

(должностное лицо, проводившее проверку и заполнившее оценочный лист)

(подпись)

“ ” _____ 20 ____ г.
(дата составления)

Приложение № 5

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 18.04.2020 № 1-3.13-162/20

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 19

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 05.03.2022 № 3.13-6п

ФОРМА № 19

Министерство здравоохранения Сахалинской области
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального
контроля)

(место составления акта)

“ ____ ” _____ 20 ____ г.
(дата составления акта)

ч. _____ мин.
(время составления акта
оценки)

АКТ ДОКУМЕНТАРНОЙ/ВЫЕЗДНОЙ ОЦЕНКИ

соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям при осуществлении дея-
тельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров,
культивированию наркосодержащих растений

к лицензионному делу № _____ от « ____ » _____ 20 ____ г.

№ _____

“ ____ ” _____ 20 ____ г. по адресу: _____
(место проведения оценки)

На основании: _____

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата), фамилии, имени, отчества (в случае,
если имеется), должность руководителя, заместителя руководителя органа государствен-
ного контроля (надзора), органа муниципального контроля, издавшего распоряжение или
приказ о проведении оценки)

была проведена внеплановая документарная/выездная оценка соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям в отношении:

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

Адрес места нахождения юридического лица/места жительства индивидуального предпринимателя:

ИНН:

ОГРН/ОГРИП:

Дата и время проведения оценки:

“ ___ ” _____ 20__ г. с ___ час. ___ мин. до ___ час. ___ мин. Продолжительность _____ ч.

“ ___ ” _____ 20__ г. с ___ час. ___ мин. до ___ час. ___ мин. Продолжительность _____ ч.

(заполняется в случае проведения оценки филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений юридического лица или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность оценки: _____

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: _____

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

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

(фамилии, имена, отчества (в случае, если имеется), подпись, дата, время)

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения оценки: _____

(заполняется в случае необходимости согласования оценки с органами прокуратуры)

Лицо (а), проводившее оценку: _____

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку)

(фамилия, имя, отчество эксперта/наименование экспертной организации, аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственные лицензирующему органу организации; привлечение таких экспертов и организаций осуществляется в порядке,

установленном положении о лицензировании конкретного вида деятельности, на безвозмездной для соискателей лицензии и лицензиатов основе)

При проведении оценки присутствовали:

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения оценки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

Заявляемые соискателем лицензии работы и услуги:

(адрес осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с указанием работ (услуг), в соответствии с Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007)

В ходе проведения оценки:

1. Соблюдение обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (Положение о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007 (далее - Положение):

1.1. Наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании и соответствующих установленным требованиям: 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, расположенных в сельских населённых пунктах и удалённых от населённых пунктов местностях, в которых отсутствуют медицинские организации (далее - медицинские организации и обособленные подразделения медицинских организаций) (пп. «а» п. 5 Положения):

(указать документы, подтверждающие законное право пользования)

1.2. Наличие у медицинской организации лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае, если лицензиатом является медицинская организация) (пп. «б» п. 5 Положения):

(указать номер и дату действующей лицензии)

1.3. 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, установленного Правительством Рос-

сийской Федерации на основании пункта 3 статьи 8 и пункта 8 статьи 30 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (пп. «в» п. 5 Положения):

(указать документы, подтверждающие порядки)

1.4. наличие в составе руководителей 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 использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, специалиста, имеющего соответствующую профессиональную подготовку (пп. «ж» п. 5 Положения):

(указать документы, подтверждающие право)

Рекомендовано:

1. Предоставить лицензию/отказать в предоставлении лицензии юридическому лицу/индивидуальному предпринимателю на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, с учетом, установленного в ходе оценки соответствия заявленных работ (услуг) лицензионным требованиям и условиям:

(указать адрес места осуществления деятельности с перечнем работ (услуг))

В ходе проведения оценки:

2. Выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (Положение о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007):

(указать нарушения нормативных правовых актов)

3. Выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007):

(указать нарушения нормативных правовых актов)

Прилагаемые к акту документы (материалы фотосъемки и (или) видеозаписи):

(количество листов/файлов фотосъемки и (или) видеозаписи)

Подписи лиц, проводивших оценку:

(указать фамилию, имя, отчество сотрудника отдела ведомственного контроля качества, безопасности медицинской деятельности и лицензирования министерства здравоохранения Сахалинской области)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество эксперта/наименование экспертной организации, аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственные лицензирующему органу организации; привлечение таких экспертов и организаций осуществляется в порядке, установленном положением о лицензировании конкретного вида деятельности, на безвозмездной для соискателей лицензии и лицензиатов основе)

(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)

“ ” 20 г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом оценки:

(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего оценку)».

Приложение № 6

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 18.04.2025 № 1.3.13-162/25

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 20

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 05.03.2022 № 3.13-6п

ФОРМА № 20

Министерство здравоохранения Сахалинской области
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального
контроля)

(место составления акта)

“ ____ ” _____ 20__ г.
(дата составления акта)

Ч. МИН.
(время составле-
ния акта)

АКТ ДОКУМЕНТАРНОЙ/ВЫЕЗДНОЙ ОЦЕНКИ

соответствия лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по
обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивирова-
нию наркосодержащих растений

к лицензионному делу № _____ от « ____ » _____ 20__ г.

№ _____

“ ____ ” _____ 20__ г. по адресу: _____
(место проведения оценки)

На основании: _____

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата), фамилии, имени, отчества (в случае,
если имеется), должность руководителя, заместителя руководителя органа государствен-
ного контроля (надзора), органа муниципального контроля, издавшего распоряжение или
приказ о проведении оценки)

была проведена внеплановая документарная/выездная оценка соответствия лицензиата лицензионным требованиям в отношении:

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

Адрес места нахождения юридического лица/места жительства индивидуального предпринимателя:

ИНН:
ОГРН/ОГРИП:

Дата и время проведения оценки:

“ ___ ” _____ 20__ г. с ___ час. ___ мин. до ___ час. ___ мин. Продолжительность _____ ч.

“ ___ ” _____ 20__ г. с ___ час. ___ мин. до ___ час. ___ мин. Продолжительность _____ ч.

(заполняется в случае проведения оценок филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений юридического лица или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность оценки: _____
(рабочих дней/часов)

Акт составлен:

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

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

(фамилии, имена, отчества (в случае, если имеется), подпись, дата, время)

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения оценки:

(заполняется в случае необходимости согласования оценки с органами прокуратуры)

Лицо (а), проводившее оценку:

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку)

(фамилия, имя, отчество эксперта/наименование экспертной организации, аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственных лицензирующему органу организации; привлечение таких экспертов и организаций осуществляется в порядке, установленном положением о лицензировании конкретного вида деятельности, на безвозмездной для соискателей лицензии и лицензиатов основе)

При проведении оценки присутствовали:

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения оценки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

Заявляемые лицензиатом работы и услуги:

(адрес осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с указанием работ (услуг), в соответствии с Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007)

В ходе проведения оценки:

1. Наличие лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:

Лицензия на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений № _____ от «__» _____ 20__ г.

2. Соблюдение обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (Положение о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007 (далее - Положение):

2.1. Наличие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании и соответствующих установленным требованиям: 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) (пп. «а» п. 6 Положения):

(указать документы, подтверждающие законное право пользования)

2.2. Наличие у медицинской организации лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае, если лицензиатом является медицинская организация) (пп. «б» п. 6 Положения):

(указать номер и дату действующей лицензии)

2.3. 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, установленного Правительством Рос-

сийской Федерации на основании пункта 3 статьи 8 и пункта 8 статьи 30 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (пп. «в» п. 6 Положения):

(указать документы, подтверждающие порядки)

2.4. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, требований статьи 20 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и Правил хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.04.2022 № 809 «О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» (пп. «з» п. 6 Положения):

(указать условия хранения лицензиатом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня)

2.5. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим перевозку наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, требований статьи 21 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и Правил перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 526 «Об утверждении Правил перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов и о признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» (пп. «и» п. 6 Положения):

(указать условия перевозки лицензиатом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня)

2.6. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим отпуск, реализацию наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня и распределение указанных наркотических средств и психотропных веществ, требований статьи 23 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и Правил распределения, реализации и отпуска наркотических средств и психотропных веществ, а также реализации и отпуска их прекурсоров, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.10.2021 № 1871 «Об утверждении Правил распределения, реализации и отпуска наркотических средств и психотропных веществ, а также реализации и отпуска их прекурсоров и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» (пп. «к» п. 6 Положения):

(указать правила отпуска, реализации наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня и распределение указанных наркотических средств и психотропных веществ)

2.7. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим отпуск наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня, по рецептам, содержащим назначение наркотических средств и психотропных веществ, требований статей 25 и 26

Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (пп. «л» п. 6 Положения):

(указать правила отпуска наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня, по рецептам, содержащим назначение наркотических средств и психотропных веществ)

2.8. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим производство и изготовление наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня, требований статей 17 и 27 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (пп. «н» п. 6 Положения):

(указать правила производства и изготовления наркотических средств и психотропных веществ)

2.9. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, требований статьи 29 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» и порядка их уничтожения, установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 18 июня 1999 г. № 647 «О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, или их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным» (пп. «п» п. 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

2.10. Соблюдение лицензиатом, использующим наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III перечня, в медицинских целях, требований статьи 31 Федерального закона О наркотических средствах и психотропных веществах (пп. «т» п. 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

2.11. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, культивированию наркосодержащих растений, требований статьи 37 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и Правил представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2117 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» (пп. «х» п. 6 Положения):

(указать отчетную документацию о представлении юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ)

2.12. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, требований статьи 39 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2117 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» (пп. «ц» п. 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

2.13. Наличие в составе руководителей лицензиата, осуществляющего 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 использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, специалиста, имеющего соответствующую профессиональную подготовку (пп. «э» п. 6 Положения):

(указать подтверждающие документы на специалиста)

2.14. Повышение квалификации специалистов с фармацевтическим и медицинским образованием, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня, не реже одного раза в 5 лет (в случае, если лицензиатом является медицинская или фармацевтическая организация) (пп. «ю» п. 6 Положения):

(указать подтверждающие документы на специалистов)

Рекомендовано:

Внести изменения в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений № _____ от «___» _____ 20__ г., с учетом, установленного в ходе оценки соответствия заявленных работ (услуг) лицензионным требованиям и условиям:

(указать адрес места осуществления деятельности с перечнем работ (услуг))

В ходе проведения оценки:

1. Выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (Положение о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007):

(указать нарушения нормативных правовых актов)

2. Выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007:

(указать нарушения нормативных правовых актов)

Прилагаемые к акту документы (материалы фотосъемки и (или) видеозаписи):

(количество листов/файлов фотосъемки и (или) видеозаписи)

Подписи лиц, проводивших оценку:

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество эксперта/наименование экспертной организации, аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственных лицензирующему органу организации; привлечение таких экспертов и организаций осуществляется в порядке, установленном положением о лицензировании конкретного вида деятельности, на безвозмездной для лицензиатов основе)

(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)

Приложение № 7

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 18.04.2023 № 1-3.13-182/23

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 18

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

ФОРМА № 18

Министерство здравоохранения Сахалинской области
(наименование органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации)

Оценочный лист,
в соответствии с которым министерством здравоохранения Сахалинской области
проводится оценка 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)

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесение изменений в реестр лицензий):

2. Полное или (в случае, если имеется) сокращенное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН):

3. Адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности:

4. Место (места) проведения оценки соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа:

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

1-3.13-198/23(п)(3.0)

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица министерства здравоохранения Сахалинской 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 (да/нет/не применимо)
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 хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных препаратов для медицинского применения?	- подпункт «з» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (далее - Положение); - подпункт «л» пункта 6 Положения.	

4.	<p>Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата производственный объект или объектов (помещения, здания, сооружения) и оборудования по месту осуществления деятельности, принадлежащие юридическому лицу/индивидуальному предпринимателю:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 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 лекарственными 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? 	<ul style="list-style-type: none"> - подпунктов «в», «д» пункта 4 Положения; - подпункт «а» пункта 6 Положения; - подпункт «б» пункта 4, пунктов 15, 29, 37 Правил надлежащей практики хранения. 	
5.	<p>Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное хранение и перемещение лекар-</p>	<ul style="list-style-type: none"> - пункт 12 Правил надлежащей практики хранения. 	

	ственных препаратов?		
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.	
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	- пункт 25 Правил надлежащей практики хранения.	

	проведения влажной уборки?		
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.	
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	- пункты 27, 37 Правил надлежащей практики хранения.	

	средств (зоны)?		
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 измерений: - первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию? - периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации?	- пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; - пункт 7 Правил хранения лекарственных средств	
23.	Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения?	- пункты 39, 40 Правил надлежащей практики хранения.	
24.	Стеллажи (шкафы) для хранения лекарственных препаратов: - промаркированы? - имеются стеллажные карты? - применяется ли электронная система (при помощи кодов) обработки данных вместо стеллажных карт?	- пункты 29, 49 Правил надлежащей практики хранения.	
25.	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: - Стандартные операционные процедуры (СОПы); - инструкции?	- пункты 41-43 Правил надлежащей практики хранения.	

26.	Регистрируются ли результаты температуры и влажности в специальном журнал (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни?	<ul style="list-style-type: none"> - пункты 21, 23 Правил надлежащей практики хранения; - пункт 7 Правил хранения лекарственных средств. 	
27.	<p>Имеются ли у соискателя лицензии или лицензиата работники, заключившие с ним трудовые договоры, непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющих:</p> <p>для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста;</p> <p>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;</p> <p>для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для</p>	<ul style="list-style-type: none"> - подпункт «к» пункта 4 Положения; - подпункты «н», «п» пункта 6 Положения; - пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения. 	

	<p>медицинского применения в части изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов - высшее или среднее фармацевтическое или медицинское образование и дополнительное профессиональное образование в области радиохимии, радиационной безопасности с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности;</p> <p>- повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже одного раза в 5 лет?</p>		
28.	<p>Имеется ли наличие у индивидуального предпринимателя для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденная аккредитация специалиста?</p>	<p>- подпункт «и» пункта 4 Положения;</p> <p>- Приказ Минздрава России от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки»;</p> <p>- Приказ Минздрава России от 10.02.2016 № 83н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам со средним медицинским и фармацевтическим образованием».</p>	
29.	<p>Имеется ли в наличии у медицинской организации – соискателя лицензии или лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности?</p>	<p>- подпункт «ж» пункта 4 Положения;</p> <p>- подпункт «г» пункта 6 Положения.</p>	
30.	<p>Соблюдаются ли лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского при-</p>	<p>- подпункт «е» пункта 6 Положения.</p>	

<p>менения:</p> <ul style="list-style-type: none">- аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем, имеющими лицензию, - правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в <u>перечень</u> лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, <u>требований части 6 статьи 55 и части 7 статьи 67</u> Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;- медицинской организацией, обособленным подразделением медицинской организации - правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требо-		
--	--	--

	ваниями <u>части 7 статьи 67</u> Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств».		
31.	Соблюдаются ли лицензиатом, осуществляющим изготовление и отпуск: - лекарственных препаратов для медицинского применения, за исключением изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения, - правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения; - радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения, - порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов?	- подпункт «з» пункта 6 Положения	
32.	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 31.03.202 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (нужное выделить).

(должностное лицо, проводившего оценку и заполнившего оценочный лист)

(подпись)

“ ____ ” _____ 20 ____ г.
(дата составления)

М.П.».

Приложение № 8

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области

от 18.04.2022 № 1-3.13-162/22

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 19

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области

от 09.03.2022 № 3.13-9-п

ФОРМА № 19

Министерство здравоохранения Сахалинской области

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

(место составления акта)

“ ” 20 г.

(дата составления акта)

ч. мин.

(время составления акта)

АКТ ДОКУМЕНТАРНОЙ/ВЫЕЗДНОЙ ОЦЕНКИ

соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям при осуществлении
фармацевтической деятельности

к лицензионному делу № _____ от «__» _____ 20__ г.

№ _____

“ ” 20__ г. по адресу: _____

(место проведения оценки)

На основании:

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата), фамилии, имени, отчества (в случае, если имеется), должность руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, издавшего распоряжение или приказ о проведении оценки)

была проведена внеплановая документарная/выездная оценка соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям в отношении:

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

3.13-198/23 (п)(3.0)

Адрес места нахождения юридического лица/места жительства индивидуального предпринимателя:

ИНН:
ОГРН/ОГРИП:

Дата и время проведения оценки:

“ ___ ” _____ 20 ___ г. с ___ час. ___ мин. до ___ час. ___ мин. Продолжительность _____ ч.

“ ___ ” _____ 20 ___ г. с ___ час. ___ мин. до ___ час. ___ мин. Продолжительность _____ ч.

(заполняется в случае проведения оценок филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений юридического лица или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность оценки: _____
(рабочих дней/часов)

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

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

(фамилии, имена, отчества (в случае, если имеется), подпись, дата, время)

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения оценки:

(заполняется в случае необходимости согласования проверки с органами прокуратуры)

Лицо (а), проводившее оценку:

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку)

(фамилия, имя, отчество эксперта/наименование экспертной организации, аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственные лицензирующему органу организации; привлечение таких экспертов и организаций осуществляется в порядке, установленном положением о лицензировании конкретного вида деятельности, на безвозмездной для соискателей лицензии и лицензиатов основе)

При проведении оценки присутствовали:

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

Заявляемые соискателем лицензии работы и услуги:

(адрес осуществления деятельности с указанием работ (услуг), в соответствии с Положением о лицензировании фармацевтической деятельности утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547)

В ходе проведения оценки:

1. Соблюдение обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547) (далее – Положение):

1.1. Наличие производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений) и оборудования 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 надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций) (подпункт «в» п. 4 Положения):

(указать документы, подтверждающие законное право собственности)

1.2. Наличие у медицинской организации – соискателя лицензии на осуществление медицинской деятельности (подпункт «г» п. 6 Положения):

(указать номер и дату действующей лицензии)

1.3. Наличие в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (подпункт «з» п. 4 Положения):

(указать подтверждающие документы)

1.4. Наличие у индивидуального предпринимателя:
для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего или среднего фармацевтического

образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста либо высшего или среднего ветеринарного образования, а также сертификата специалиста (подпункт «и» п. 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

1.5. Наличие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста;

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.

В случае передачи работ (услуг) на аутсорсинг (только для организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения) в части хранения лекарственных средств для медицинского применения иной лицензиат, с которым соискателем лицензии заключен договор (от 12 месяцев) о передаче работ (услуг) на аутсорсинг (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения) и который имеет лицензию на осуществление фармацевтической деятельности по осуществлению выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих деятельность по оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения, должен иметь работников, которые соответствуют требованиям абзаца второго настоящего подпункта, заключили с ним трудовые договоры и деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением (подпункт «к» п. 4 Положения):

(указать подтверждающие документы)

1.6. Повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже одного раза в 5 лет (подпункт «п» п. 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

Рекомендовано:

1. Предоставить лицензию/отказать в предоставлении лицензии юридическому лицу/индивидуальному предпринимателю на осуществление фармацевтической деятельности с учетом установленного в ходе оценки несоответствия лицензионным требованиям и условиям:

(указать адрес места осуществления деятельности с перечнем работ (услуг))

В ходе проведения оценки:

2. Выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547):

(указать нарушения нормативных правовых актов)

3. Выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547:

(указать нарушения нормативных правовых актов)

Прилагаемые к акту документы (материалы фотосъемки и (или) видеозаписи):

(количество листов/файлов фотосъемки и (или) видеозаписи)

Подписи лиц, проводивших оценку:

(фамилия, имя, отчество сотрудника отдела ведомственного контроля качества, безопасности медицинской деятельности и лицензирования министерства здравоохранения Сахалинской области)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество эксперта/наименование экспертной организации, аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственные лицензирующему органу организации; привлечение таких экспертов и организаций осуществляется в порядке, установленном положением о лицензировании конкретного вида деятельности, на безвозмездной для соискателей лицензии и лицензиатов основе)

(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)

“ ___ ” _____ 20__ г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом оценки:

(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего оценку)».

Приложение № 9

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области

от 18.04.2021 № 1-3.13-168/21

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 20

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области

от 09.03.2022 № 3.13-9-п

ФОРМА № 20

Министерство здравоохранения Сахалинской области

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального
контроля)

_____ г.
(место составления акта)

“ ___ ” _____ 20 ___ г.
(дата составления акта)

ч. мин.

_____ ч. мин.
(время составле-
ния акта)

АКТ ДОКУМЕНТАРНОЙ/ВЫЕЗДНОЙ ОЦЕНКИ

соответствия лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтиче-
ской деятельности

к лицензионному делу № _____ от « ___ » _____ 20 ___ г.

№ _____

“ ___ ” _____ 20 ___ г. по адресу: _____
(место проведения оценки)

На основании:

_____ г.
(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата), фамилии, имени, отчества (в случае, если имеется), должность руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, издавшего распоряжение или приказ о проведении оценки)

1-3.13-198/23(п)(3.0)

была проведена внеплановая документарная/выездная оценка соответствия лицензиата лицензионным требованиям в отношении:

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

Адрес места нахождения юридического лица/места жительства индивидуального предпринимателя:

ИНН:

ОГРН/ОГРИП:

Дата и время проведения оценки:

“ ____ ” _____ 20 ____ г. с ____ час. ____ мин. до ____ час. ____ мин. Продолжительность ____ ч.

“ ____ ” _____ 20 ____ г. с ____ час. ____ мин. до ____ час. ____ мин. Продолжительность ____ ч.

(заполняется в случае проведения оценок филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений юридического лица или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность оценки: _____

(рабочих дней/часов)

Акт составлен:

 (наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

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

 (фамилии, имена, отчества (в случае, если имеется), подпись, дата, время)

Дата и номер решения прокурора (его заместителя) о согласовании проведения оценки:

 (заполняется в случае необходимости согласования оценки с органами прокуратуры)

Лицо (а), проводившее оценку:

 (фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку)

 (фамилия, имя, отчество эксперта/наименование экспертной организации, аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственные лицензирующему органу организации; привлечение таких экспертов и организаций осуществляется в порядке, установленном положением о лицензировании конкретного вида деятельности, на безвоз-

мездной для соискателей лицензии и лицензиатов основе)

При проведении оценки присутствовали:

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения оценки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

Заявляемые лицензиатом работы и услуги:

(адрес осуществления деятельности с указанием работ (услуг), в соответствии с Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547)

В ходе проведения оценки:

1. Наличие лицензии на фармацевтическую деятельность:

Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности № _____ от «__» _____ 20__ г.

2. Соблюдение обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547) (далее – Положение):

2.1. Наличие у лицензиата объектов (помещений, зданий, сооружений) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, либо принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании иному лицензиату, имеющему лицензию на осуществление фармацевтической деятельности по осуществлению работ, оказываемых услуг, составляющих деятельность по оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения, и договор (от 12 месяцев) о передаче работ (услуг) на аутсорсинг (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения), соответствующих требованиям статей 54 и 55 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам надлежащей аптечной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций). При расторжении договора о передаче работ (услуг) на аутсорсинг (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения) лицензиат обязан направить в Федеральную службу по надзору в сфере здравоохранения заявление о внесении изменений в реестр лицензий в части исключения производственного объекта или объектов из реестра лицензий (подпункт «а» п. 6 Положения):

(указать документы, подтверждающие законное право собственности)

2.2. Наличие у медицинской организации - лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности (подпункт «г» п. 6 Положения):

(указать номер и дату действующей лицензии)

2.3. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:

аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем, имеющими лицензию, - правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, требований части 6 статьи 55 и части 7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

медицинской организацией, обособленным подразделением медицинской организации - правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями части 7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (подпункт «е» п. 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

2.4. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения, - правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (подпункт «з» п. 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

2.5. Соблюдение требований статьи 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (подпункт «и» п. 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

2.6. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение лекарственных средств для медицинского применения, - правил хранения лекарственных средств для медицинского применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения (подпункт «к» п. 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

2.7. Наличие в соответствии с правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности

в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (подпункт «л» п. 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

2.8. Наличие у индивидуального предпринимателя:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для ветеринарного применения - высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста либо высшего или среднего ветеринарного образования, а также сертификата специалиста (подпункт «м» п. 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

2.9. Наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых 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, имеющих:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций - дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности (подпункт «н» п. 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

2.10. Повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже одного раза в 5 лет (подпункт «п» п. 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

Рекомендовано:

Внести изменения в реестр лицензий/отказать во внесении изменений на осуществление фармацевтической деятельности юридическому лицу/индивидуальному предпринимателю (лицензия № _____ от «__» _____ 20__ г.), с учетом, установленного в ходе оценки соответствия/несоответствия заявленных работ (услуг) лицензионным требованиям и условиям:

(указать адрес места осуществления деятельности с перечнем работ (услуг))

В ходе проведения оценки:

1. Выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547):

(указать нарушения нормативных правовых актов)

2. Выявлены несоответствия сведений, содержащихся в уведомлении о начале осуществления отдельных видов предпринимательской деятельности, обязательным требованиям Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547:

(указать нарушения нормативных правовых актов)

Прилагаемые к акту документы (материалы фотосъемки и (или) видеозаписи):

(количество листов/файлов фотосъемки и (или) видеозаписи)

Подписи лиц, проводивших оценку:

(фамилия, имя, отчество сотрудника отдела ведомственного контроля качества, безопасности медицинской деятельности и лицензирования министерства здравоохранения Сахалинской области)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество эксперта/наименование экспертной организации, аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственные лицензирующему органу организации; привлечение таких экспертов и организаций осуществляется в порядке, установленном положением о лицензировании конкретного вида деятельности, на безвозмездной для соискателей лицензии и лицензиатов основе)

(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)

“ _____ ” _____ 20 ____ г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом оценки:

(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего оценку)».