

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КИРОВСКОЙ ОБЛАСТИ

РАСПОРЯЖЕНИЕ

№ _____

г. Киров

О внесении изменений в распоряжение министерства здравоохранения Кировской области от 08.08.2022 № 635 «Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности»

1. Внести изменения в оценочный лист в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности, утвержденный распоряжением министерства здравоохранения Кировской области от 08.08.2022 № 635 «Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности», согласно приложению.

2. Настоящее распоряжение вступает в силу с 01.09.2025.

Министр здравоохранения
Кировской области

Е.Э. Видякина

Приложение

УТВЕРЖДЕНЫ

распоряжением
министерства здравоохранения
Кировской области
от _____ № _____

ИЗМЕНЕНИЯ

**в оценочном листе, в соответствии с которым проводится
оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата
лицензионным требованиям при осуществлении
фармацевтической деятельности**

1. Раздел I таблицы пункта 7 изложить в следующей редакции:

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены лицензионные требования	Ответы на вопросы, о соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям			Примечание
			да	нет	неприменимо	
I. Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме документарной оценки.						
1.	Заявление о предоставлении лицензии или внесении изменений в реестр лицензий, в том числе поданное в форме электронного документа или посредством использования единого портала государственных и муниципальных услуг и иных информационных систем, соответствует установленной форме, заполнено в полном объеме?	часть 1 статьи 13, часть 3, часть 3.1 статьи 18, часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Федеральный закон № 99-ФЗ); пункты 8, 12, 13 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «О лицензировании фармацевтической				

		деятельности» (далее - Положение о лицензировании)				
2.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащихся в Федеральной налоговой службы - в части сведений об идентификационном номере налогоплательщика, основном государственном регистрационном номере юридического лица и основном государственном регистрационном номере индивидуального предпринимателя и других федеральных информационных ресурсах?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ; пункт 8, пункт 11, пункт 12, пункт 13, пункт 14 Положения о лицензировании				
3.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащихся в Фонде пенсионного и социального страхования Российской Федерации - в части сведений, подтверждающих наличие у соискателя лицензии работника (работников), заключившего с ним трудовой договор, деятельность которого непосредственно связана с обращением лекарственных средств?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ; пункт 8, пункт 11, пункт 12, пункт 13, пункт 14 Положения о лицензировании				
4.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащихся в едином реестре лицензий на медицинскую деятельность?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ; подпункт «ж» пункта 4, подпункт «г» пункта 6, пункт 8, пункт 11, пункт 12, пункт 13, пункт 14 Положения о лицензировании				
5.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ; пункт 8, пункт 11, пункт 12,				

	заявлении, сведениям, содержащихся в Федеральной службы государственной регистрации, кадастра и картографии (Росреестре) - в части сведений, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений)?	пункт 13, пункт 14 Положения о лицензировании				
6.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащихся в реестре Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека - в части сведений о наличии выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил в отношении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ; пункт 8, пункт 11, пункт 12, пункт 13, пункт 14 Положения о лицензировании				
7.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащихся в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ; статья 69 Федерального закона 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»; подпункт «г» пункта 6, пункт 8, пункт 12, пункт 13 Положения о лицензировании				

2. Раздел II таблицы пункта 7 изложить в следующей редакции:

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены лицензионные требования	Ответы на вопросы, о соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям			Примечание
			да	нет	непринимимо	
II. Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме выездной оценки.						
1.	Соискатель лицензии или лицензиат (для организаций розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения) имеет производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения) по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций (далее - медицинская организация))?	подпункт «в» пункта 4 Положения о лицензировании				
2.	Установлено ли соответствие заявленных соискателем лицензии или лицензиатом (для организаций розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения) объектов (объекта) требованиям статьи 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», требованиям	подпункт «в» пункта 4 Положения о лицензировании				

	правил надлежащей аптечной практики, правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)?					
3.	Соискатель лицензии или лицензиат (для индивидуального предпринимателя) имеет производственный объект (помещение, здание, сооружение) по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащий на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования?	подпункт «д» пункта 4 Положения о лицензировании				
4.	Установлено ли соответствие заявленного соискателем лицензии или лицензиатом (для индивидуального предпринимателя) объекта требованиям статьи 56 Федерального закона «Об обращении лекарственных средств», правил надлежащей аптечной практики, правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти?	подпункт «д» пункта 4 Положения о лицензировании				
5.	Соискатель лицензии или лицензиат имеет оборудование по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащее на праве собственности или на ином	подпункты «в», «д» пункта 4 Положения о лицензировании				

	законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, необходимое для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующее установленным требованиям (за исключением медицинских организаций)?				
6.	Установлено ли соответствие заявленного соискателем лицензии или лицензиатом оборудования правилам надлежащей аптечной практики, правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)?	подпункты «в», «д» пункта 4 Положения о лицензировании			
7.	Медицинская организация - соискатель лицензии или лицензиат имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности?	подпункт «ж» пункта 4, подпункт «г» пункта 6 Положения о лицензировании			
8.	Имеется ли в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правилами хранения лекарственных средств для медицинского применения, правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления	подпункт «з» пункта 4, подпункт «л» пункта 6 Положения о лицензировании			

	фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения?					
9.	Имеется ли у заявителя - 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?	подпункт «и» пункта 4, подпункт «м» пункта 6 Положения о лицензировании				
10.	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющие: - 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	подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения о лицензировании				

	<p>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 медицинского применения в части изготовления радио-фармацевтических 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>					
11.	<p>Размещены ли лицензиатом в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведения о фармацевтической организации и о лицах, указанных в подпунктах «м» и «н» пункта 6 Положения о лицензировании, в соответствии со статьей 91.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в порядке и сроки, установленные</p>	<p>подпункт «р» пункта 6 Положения о лицензировании</p>				

<p>Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения», посредством информационной системы фармацевтической организации или посредством государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации (в случае если государственная информационная система в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации обеспечивает выполнение функций информационной системы фармацевтической организации) или посредством иной информационной системы, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности фармацевтической организации и предоставляемых ею услуг?</p>				
---	--	--	--	--
