



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ НОВОСИБИРСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

14.03.2022

№ 848

г. Новосибирск

**Об утверждении форм акта оценки и оценочного листа
(списка контрольных вопросов), в соответствии с которым министерство
здравоохранения Новосибирской области проводит оценку соответствия
соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при
лицензировании фармацевтической деятельности**

В целях реализации федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», постановления Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» и на основании постановления Губернатора Новосибирской области постановления Правительства Новосибирской области от 09.11.2015 № 401-п «О министерстве здравоохранения Новосибирской области», **п р и к а з ы в а ю:**

1. Утвердить:

1) форму акта оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при лицензировании фармацевтической деятельности на основании поступления в министерство здравоохранения Новосибирской области заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности или заявления о внесении изменений в реестр лицензий;

2) форму оценочного листа (списка контрольных вопросов), в соответствии с которым министерство здравоохранения Новосибирской области проводит оценку соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при лицензировании фармацевтической деятельности на основании поступления в министерство здравоохранения Новосибирской области заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности или заявления о внесении изменений в реестр лицензий.

2. Начальнику отдела лицензирования и ведомственного контроля качества и безопасности медицинской деятельности (Пучкова В.В.) обеспечить применение форм акта оценки и оценочного листа (списка контрольных вопросов) при проведении оценки соответствия соискателя лицензии или

лицензиата лицензионным требованиям при лицензировании фармацевтической деятельности.

3. Считать утратившим силу приказ министерства здравоохранения Новосибирской области от 13.01.2012 № 33 «Об утверждении форм актов проверок, используемых министерством здравоохранения Новосибирской области при лицензировании фармацевтической деятельности».

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Министр



К.В. Хальзов

УТВЕРЖДЕНА
приказом министерства
здравоохранения Новосибирской
области
от 14.03.2022 № 848

(Форма)

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
НОВОСИБИРСКОЙ ОБЛАСТИ**

г. Новосибирск
(место составления акта)

« » 20 г.
(дата составления акта)
 ч. мин.
(время составления акта)

Акт

оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при лицензировании фармацевтической деятельности на основании поступления в министерство здравоохранения Новосибирской области заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности или заявления о внесении изменений в реестр лицензий

По адресу/адресам:

(адрес места проведения оценки)

на основании:

приказа министерства здравоохранения Новосибирской области от _____
№ _____, подписанного _____

(вид документа с указанием реквизитов, ФИО, должность лица, издавшего приказ о проведении оценки)

была проведена _____
(указать вид документарная/выездная)

оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в отношении:

(полное наименование юридического лица/Фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя)

Юридический адрес:

(адрес государственной регистрации юридического лица/ индивидуального предпринимателя)

Место(а) осуществления деятельности:

(заявляемый адрес(а) места осуществления деятельности)

Контактный телефон

Общая продолжительность проведения оценки:

с _____ по _____, продолжительность _____ рабочих дней (рабочих дней/часов)
--

Акт составлен: _____

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

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

Фамилия, имя, отчество	подпись	дата, время

Лицо (а), проводившее оценку:

--

(ФИО, должность, проводившего оценку, в случае привлечения к участию к оценке экспертов указываются ФИО, должности экспертов или наименование экспертных организаций, с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении оценки присутствовали:

--

(Фамилия, имя, отчество (последнее при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулирующей организации, присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

Комиссией осуществлена оценка выполнения лицензионных требований для осуществления фармацевтической деятельности, установленных постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности».

В результате проведенной оценки соответствия лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности:

выявлены соответствие/несоответствия сведений, содержащихся в заявлении соискателя лицензии, лицензиата и представленных документах обязательным лицензионным требованиям (с указанием положений (нормативных) правовых актов):

--

выявлено: соответствие/несоответствие (нужное указать) соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности в части (в случае несоответствия указываются положения (нормативных) правовых актов):

--

Прилагаемые к акту документы:

Оценочные листы на _____ в _____ экз.

Подписи лиц, проводивших оценку:

(должность/ФИО)	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 уполномоченного представителя юридического лица/ ИП)	дата	подпись

Пометка об отказе ознакомления с актом оценки:

(отказался от ознакомления с актом оценки)

(должность/ФИО)	подпись

УТВЕРЖДЕНА
приказом министерства
здравоохранения Новосибирской
области

от 14.03.2022 № 848

(Форма)

Оценочный лист (список контрольных вопросов),
в соответствии с которым министерство здравоохранения Новосибирской области проводит оценку соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при лицензировании фармацевтической деятельности на основании поступления в министерство здравоохранения Новосибирской области заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности или заявления о внесении изменений в реестр лицензий

(наименование органа, осуществляющего оценку)

1. Вид контроля (надзора): оценка соответствия соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям, представивших в министерство здравоохранения Новосибирской области заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, внесении изменений в реестр лицензий.

2. Цели оценки: определение соответствия соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям, установленным законодательством Российской Федерации об охране здоровья, законодательства Российской Федерации о лицензировании фармацевтической деятельности.

3. Предмет оценки: соответствие соискателя лицензии, лицензиата обязательным требованиям, установленным законодательством, при осуществлении фармацевтической деятельности.

4. Дата заполнения оценочного листа _____

5. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: _____

6. Место(а) проведения оценки: _____

7. Реквизиты приказа о проведении оценки: _____

от _____ № _____

8. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего(их) оценку:

1) _____

2) _____

9. Реквизиты нормативных правовых актов, которыми установлены обязательные лицензионные требования при лицензировании организаций и индивидуальных предпринимателей, осуществляющих фармацевтической деятельность: _____

1) Федеральный закон от 04.05. 2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - ФЗ № 99-ФЗ);

2) Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее - ФЗ № 61-ФЗ);

3) постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (вместе с «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности») (далее - Постановление № 1081);

4) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее - Правила надлежащей практики хранения);

5) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее - Правила надлежащей аптечной практики);

6) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 08.10.2015 № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (далее - Приказ МЗ РФ № 707н);

7) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях» (далее - Приказ МЗ РФ № 66н);

8) приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.07.2020 № 780н «Об утверждении видов аптечных организаций» (далее - Приказ МЗ РФ № 780н).

10. Список контрольных вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении обязательных требований, составляющих предмет оценки:

№ п/п	Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет оценки	Ответы на вопросы, содержащиеся в списке контрольных вопросов			Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования	Комментарии, в т.ч. в случае несоответствия
		Имеется в наличии	Отсутствует	Не требуется		
1.	Наличие помещений и оборудования, принадлежащих				подпункт «а» пункта 4/ подпункт «а» пункта 5	

	лицензиату на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)				(нужное подчеркнуть) Постановления № 1081 пункт 1 части 3 статьи 8 ФЗ № 99-ФЗ; <u>подпункт «а» пункта 4 /подпункт «а» пункта 5</u> (нужное подчеркнуть) Постановления № 1081; <u>пункты 11- 40 раздела IV</u> Правил надлежащей практики хранения; <u>пункты 18 - 36 раздела V</u> Правил надлежащей аптечной практики.	
2.	Наличие у медицинской организации - соискателя лицензии или лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности структурными подразделениями (фельдшерско-акушерский пункт, фельдшерский пункт, врачебная амбулатория, общая врачебная практика) на адреса, заявленные на получение (включение) лицензии на осуществление фармацевтической деятельности				Статья 55 ФЗ № 61-ФЗ; подпункт «б» пункта 4/ подпункт «б» пункта 5 (нужное подчеркнуть) Постановления № 1081; приказ Минздравсоцразвития РФ № 735н	
3.	Наличие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными				подпункт «в» пункта 4 пункт «и» пункта 5 (нужное подчеркнуть) Постановления №1081; приказ МЗ РФ № 707н; приказ МЗ РФ № 66н	

	препаратами, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением (за исключением медицинских организаций - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата					
4.	Наличие у индивидуального предпринимателя для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста				подпункт «г» пункта 4/ подпункт «ж» пункта 5 (нужное подчеркнуть) Постановления № 1081 приказ МЗ РФ № 707н; приказ МЗ РФ № 66н	
5.	Наличие у соискателя лицензии/лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющих:				подпункт «д» пункта 4/ подпункт «л» пункта 5 (нужное подчеркнуть) Постановления № 1081	
1)	для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением				подпункт «д» пункта 4/ подпункт «л» пункта 5 (нужное подчеркнуть) Постановления № 1081 приказ МЗ РФ № 707н; приказ МЗ РФ № 66н	

	обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификат специалиста					
2)	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 «д» пункта 4/ подпункт «л» пункта 5 (нужное подчеркнуть) Постановления № 1081 приказ МЗ РФ № 707н	
6.	Достоверность представленных сведений о наличии санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке;				подпункт «в» пункта 7 подпункт «е» пункта 8 Постановления № 1081	

--	--	--	--	--	--	--

11. Результат оценки оформляется актом оценки.

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (отчество указывается при наличии), должность уполномоченного должностного лица министерства здравоохранения Новосибирской области, проводившего оценку и заполнившего оценочный лист)
