



Министерство здравоохранения
Краснодарского края

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

«09» 07. 2024 г.

Регистрационный номер 24-01-31

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КРАСНОДАРСКОГО КРАЯ

ПРИКАЗ

от 09.07.2024

№ 2492

г. Краснодар

Об утверждении форм оценочных листов и акта оценки соответствия лицензионным требованиям

В соответствии с частью 2 статьи 5, частями 8 и 11 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Федеральным законом от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг», Федеральным законом от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2021 г. № 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», постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 2024 г. № 756 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547», 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», постановлением Правительства Российской Федерации от 18 октября 2023 г. № 1736 «О внесении изменений в постановление Правительства Российской Федерации от 2 июня 2022 г. № 1007», постановлением главы администрации (губернатора) Краснодарского края от 28 июня 2012 г. № 742 «О министерстве здравоохранения Краснодарского края» п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить форму оценочного листа, в соответствии с которым министерством здравоохранения Краснодарского края проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной

деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») согласно приложению 1.

2. Утвердить форму оценочного листа, в соответствии с которым министерством здравоохранения Краснодарского края проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности согласно приложению 2.

3. Утвердить форму оценочного листа, в соответствии с которым министерством здравоохранения Краснодарского края проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений согласно приложению 3.

4. Утвердить форму акта оценки соответствия лицензионным требованиям, используемой министерством здравоохранения Краснодарского края 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»)), фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений согласно приложению 4.

5. Признать утратившим силу приказ министерства здравоохранения Краснодарского края от 22 августа 2023 г. № 3270 «Об утверждении форм оценочных листов и акта оценки соответствия лицензионным требованиям».

6. Начальнику отдела делопроизводства министерства здравоохранения Краснодарского края (Шалыгина А.Н.) обеспечить размещение настоящего приказа на сайте в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» <http://admkrain.krasnodar.ru>.

7. Исполняющему обязанности начальника ГБУЗ «Медицинский информационно-аналитический центр» министерства здравоохранения Краснодарского края (Корогод М.А.) обеспечить размещение настоящего приказа на официальном сайте министерства здравоохранения Краснодарского края в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет».

8. Контроль за выполнением настоящего приказа оставляю за собой.

9. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2024 г.

Министр



Е.Ф. Филиппов

Приложение 1

УТВЕРЖДЕН

приказом министерства
здравоохранения

Краснодарского края

от 09.07.2024 № 2492

Форма

**Оценочный лист,
в соответствии с которым министерством здравоохранения
Краснодарского края проводится оценка соответствия соискателя
лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении
медицинской деятельности (за исключением указанной
деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими
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 (внесении 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 регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП):

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

6. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица, 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, содержащиеся в списке контрольных вопросов			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 от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Федеральный закон № 99-ФЗ); пункты 8 и 11 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.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, государственном реестре аккредитованных филиалов,	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ				

	представительств иностранных юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах?					
3.	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании здания, строения, сооружения и (или) помещения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «а» пункта 5, подпункт «а» пункта 8 Положения				
4.	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «б» пункта 5, подпункт «б» пункта 8 Положения				
5.	Имеется ли выданное санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) заявленных работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 8 Положения				
6.	Имеется ли у заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры работников, соответствующее образование и пройденная аккредитация специалиста или сертификат специалиста по	подпункт «в» пункта 5, подпункт «д» пункта 8 Положения				

	специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии (лицензиатом) работ (услуг)?					
7.	Имеются ли у заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), соответствующее профессиональное образование и (или) квалификации, либо договор с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности?	подпункт «г» пункта 5, подпункт «е» пункта 8 Положения				
8.	Представлена ли и соответствует утвержденной форме опись прилагаемых документов?	подпункт «з» пункта 8 Положения				
9.	Медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), зарегистрированы установленном в порядке?	подпункт «г» пункта 8 Положения; часть 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»)				
10.	Медицинская организация, которая планирует осуществлять (осуществляет) клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности с указанием	подпункт «е» пункта 5 Положения; статья 16 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (далее - Федеральный закон «О донорстве крови и ее компонентов»)				

	трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?					
11.	Медицинская организация, которая планирует осуществлять (осуществляет) заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности с указанием заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности?	подпункт «е» пункта 5 Положения; часть 2 статьи 15 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов»				
12.	Медицинская организация при заявлении работ (услуг) по забору и заготовке органов и (или) тканей человека, а также их трансплантации, относится к государственной или муниципальной системе здравоохранения?	подпункт «е» пункта 5 Положения; статья 4 Закона Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека				
13.	Медицинская организация при заявлении работы (услуги) по медико-социальной экспертизе является федеральным учреждением медико-социальной экспертизы, подведомственной федеральному органу исполнительной власти?	подпункт «е» пункта 5 Положения; статья 60 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 8 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»				
14.	Медицинской организацией, индивидуальным предпринимателем (далее - ИП) размещены сведения о медицинской организации в федеральном реестре медицинских организаций?	Подпункт «ж» пункта 5, подпункт «ж» пункта 8 Положения				
15.	Медицинской организацией, ИП размещены сведения о медицинских работниках в федеральном регистре	Подпункт «ж» пункта 5, подпункт «ж» пункта 8 Положения				

	медицинских работников?					
II. Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме выездной оценки						
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)?	часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ; подпункт «а» пункта 5 Положения				
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 организации государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения штатное расписание?	подпункт «д» пункта 5 Положения; пункт 7 части 2 статьи 14 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»				
4.	В штатном расписании имеются структурные подразделения медицинской организации, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «д» пункта 5 Положения; пункт 7 части 2 статьи 14, часть 2 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»				
5.	Штатное расписание медицинской организации содержит должности медицинских работников, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «д» пункта 5 Положения; пункт 7 части 2 статьи 14, часть 2 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»				
6.	В медицинской организации в целях клинического использования донорской крови и(или) ее	подпункт «е» пункта 5 Положения; статья 16 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов»				

	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?					
7.	Количество медицинских изделий, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), соответствует стандартам оснащения?	подпункт «б» пункта 5 Положения; часть 2 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»				
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, 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, предусмотренным постановлением 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 выделить).

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

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

« ____ » _____ 20 ____ г.

Приложение 2

УТВЕРЖДЕН

приказом министерства
здравоохранения

Краснодарского края

от 09.07.2024 № 2492

Форма

**Оценочный лист,
в соответствии с которым министерством здравоохранения
Краснодарского края проводится оценка соответствия соискателя
лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении
фармацевтической деятельности**

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям*, регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесении 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 регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП):

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

6. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица, 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, содержащиеся в списке контрольных вопросов			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 соответствует установленной форме, заполнено в полном объеме?	часть 1 статьи 13, часть 3 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Федеральный закон № 99-ФЗ); пункты 8, 12, 13 Положения о лицензировании фармацевтической, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 (далее - Положение)				
2.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц, едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ				
3.	Медицинская организация соискатель лицензии/ лицензиат имеет лицензию на	подпункт «ж» пункта 4, подпункт «г» пункта 6 Положения				

	осуществление медицинской деятельности?					
4.	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата помещения, принадлежащие ему на праве собственности или на ином законном основании, необходимые для осуществления фармацевтической деятельности (за исключением медицинских организаций и их обособленных подразделений (центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики, амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее соответственно - медицинские организации, обособленные подразделения медицинских организаций))?	пункт 11, пункт 14 Положения				
5.	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданное в установленном порядке?	пункт 11, пункт 14 Положения				
6.	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата трудовые договоры, заключенные с работником (работниками), деятельность которого непосредственно связана с обращением лекарственных средств	пункт 11, пункт 14 Положения				
7.	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата специалисты, имеющие	пункт 11, пункт 14 Положения				

	документы о высшем или среднем фармацевтическом образовании, а также сертификаты специалистов или пройденную аккредитацию специалиста - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)?					
8.	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата работники, прошедшие дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций (с учетом положений, предусмотренных постановлением Правительства Российской Федерации от 12.03.2022 № 353 «Об особенностях разрешительной деятельности в Российской Федерации»)?	подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения				
II. Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме выездной оценки						
1.	Субъект розничной торговли имеет вывеску с указанием: а) вида аптечной организации на русском и национальном языках: «Аптека» или «Аптечный пункт» или «Аптечный киоск»;	пункт 22 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом				

	б) полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли; в) режима работы; г) информации о работе в ночное время (в случае работы в ночное время)?	Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31.08.2016 № 647н (далее – Правила надлежащей аптечной практики)				
2.	Субъект розничной торговли предусмотрел возможность обустройства беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов?	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики				
3.	Субъект розничной торговли организовал возможность вызова фармацевтического работника для обслуживания лиц с ограниченными возможностями здоровья в случае отсутствия возможности обустройства для указанных лиц беспрепятственного входа и выхода?	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики				
4.	Имеются ли по месту осуществления фармацевтической деятельности помещения, принадлежащее субъекту обращения лекарственных препаратов на праве собственности или на ином законном основании (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения; подпункты «в», «д» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения				
5.	Все помещения субъекта розничной торговли:	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				
	- расположены в здании (строении) и функционально объединены?					
	- изолированы от других					

	организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения?					
6.	Площадь помещений субъекта розничной торговли разделена на зоны или отдельные помещения?	пункты 15, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
	- торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту?					
	приемки лекарственных препаратов?					
	- карантинного хранения, в том числе отдельно для лекарственных препаратов?					
	хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных лекарственных препаратов, а также лекарственных препаратов с истекшим сроком годности?					
	- раздельного хранения одежды работников?					
7.	Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 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)				
8.	В помещениях субъекта розничной торговли, предназначенных для	пункт 27 Правил надлежащей аптечной практики				

	изготовления лекарственных препаратов, поверхности стен и потолков гладкие, без нарушения целостности покрытия (водостойкие краски, эмали или кафельные глазурованные плитки светлых тонов), отделаны материалами, допускающими влажную уборку с применением дезинфицирующих средств (неглазурованная керамическая плитка, линолеум с обязательной сваркой швов или другие материалы)?					
9.	Имеется ли система контроля доступа в помещения для хранения лекарственных препаратов (зоны)?	пункты 27, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 32 Правил надлежащей аптечной практики				
10.	Имеются ли по месту осуществления фармацевтической деятельности необходимое оборудование, принадлежащее субъекту обращения лекарственных препаратов на праве собственности или на ином законном основании (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения; пункты 29, 30, 34 Правил надлежащей аптечной практики; подпункт «в», «д» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения				
11.	Помещения субъекта розничной торговли оснащены системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии)?	пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики				
12.	Торговое помещение и (или) зона субъекта розничной торговли оборудованы витринами, стеллажами (гондолами) - при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента,	пункт 34 Правил надлежащей аптечной практики				

	разрешенных к продаже, а также удобство в работе для работников субъекта розничной торговли?					
13.	Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов, освещение?	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения; пункт 28 Правил надлежащей аптечной практики				
14.	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				
15.	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных препаратов оборудованием для регистрации температуры и влажности:	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения;				
	психрометры?					
	термогигрометры?					
	иное оборудование?					
16.	Имеется ли холодильное оборудование с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации):	пункты 36, 37 Правил надлежащей практики хранения				
	холодильные камеры?					
	холодильники, холодильные шкафы?					
17.	Имеется система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных препаратов?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики				
18.	Имеется ли охранная и пожарная сигнализация?	пункты 35, 37 Правил надлежащей практики хранения				
19.	Имеется ли оборудование для хранения лекарственных препаратов (стеллажи, шкафы, поддоны)?	пункт 48 Правил надлежащей практики хранения				
20.	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений:	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения;				

	первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?	пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики				
	первичную поверку и (или) калибровку после ремонта?					
	периодическую поверку и (или) калибровку в процессе эксплуатации?					
21.	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 отпуск, хранением и изготовлением, имеющие: высшее или среднее фармацевтическое образование; - сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста?	подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения; пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения				

22.	<p>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 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>подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения</p>				
23.	<p>Имеет ли соискатель лицензии (лицензиат) - индивидуальный предприниматель для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшее или среднее фармацевтическое образование, сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста?</p>	<p>подпункт «и» пункта 4, подпункт «м» пункта 6 Положения</p>				
24.	<p>Размещены ли лицензиатом в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведения о фармацевтической организации и о лицах,</p>	<p>подпункт «р» пункта 6 Положения</p>				

	<p>указанных в подпунктах «м» и «н» пункта 6 Положения, в соответствии со статьей 91¹ Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в порядке и сроки, установленные 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», 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>					
25.	<p>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</p>	<p>подпункт «з» пункта 4; подпункт «л» пункта 6 Положения</p>				

	средств для медицинского применения?					
--	--------------------------------------	--	--	--	--	--

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

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

 (подпись)

Дата заполнения оценочного листа

« ____ » _____ 20 ____ г.

 * В соответствии с частью 3 статьи 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Приложение 3

УТВЕРЖДЕН

приказом министерства
здравоохранения

Краснодарского края

от 09.07.2024 № 2492

Форма

**Оценочный лист,
в соответствии с которым министерством здравоохранения
Краснодарского края проводится оценка соответствия соискателя
лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении
деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и
их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений**

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям*, регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесении 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):

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

6. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица, 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, содержащиеся в списке контрольных вопросов			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 соответствует установленной форме, заполнено в полном объеме?	часть 1 статьи 13, часть 3 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, 14, 14 ¹ Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007 (далее - Положение)				
2.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц и других федеральных информационных ресурсах?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ				
3.	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата	подпункт «а» пункта 5, подпункт «а» пункта 6,				

	<p>принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании помещения и оборудование необходимые для выполнения заявленных работ (услуг) (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - медицинские организации и обособленные подразделения медицинских организаций)?</p>	<p>подпункт «б» пункта 14, пункт 15 Положения</p>				
4.	<p>Имеется ли у соискателя лицензии лицензия на осуществление медицинской деятельности (в случае, если лицензиатом является медицинская организация)/ лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности с указанием адреса осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (для медицинских организаций)?</p>	<p>подпункт «б» пункта 5, подпункт «б» пункта 6, пункт 15 Положения</p>				
5.	<p>Имеется ли в составе руководителей соискателя лицензии/лицензиата специалист, имеющий дополнительное профессиональное образование в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров и (или) культивирования наркосодержащих растений?</p>	<p>подпункт «ж» пункта 5, подпункт «э» пункта 6, пункт 15 Положения</p>				
6.	<p>Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата заключение органа по</p>	<p>подпункт «г» пункта 5, подпункт «г» пункта 6, пункт 15 Положения</p>				

	контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, предусмотренных абзацами третьим и пятым пункта 3 статьи 10 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах»?					
II. Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме выездной оценки						
№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием их структурных единиц, которыми установлены лицензионные требования	Ответы на вопросы о соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1.	Соискатель лицензии (лицензиат) имеет принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании помещения, необходимые 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 населенных пунктах и удаленных от населенных пунктов местностях, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - медицинские организации и обособленные подразделения медицинских организаций)?	подпункт «а» пункта 5, подпункт «а» пункта 6 Положения				
2.	Соискатель лицензии (лицензиат) имеет принадлежащее ему на праве собственности или на ином законном основании оборудование, необходимое	подпункт «а» пункта 5, подпункт «а» пункта 6 Положения				

	для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)?					
3.	Медицинская организация - соискатель лицензии (лицензиат) имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности?	подпункт «б» пункта 5, подпункт «б» пункта 6 Положения				
4.	Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, в части ознакомления этих лиц с законодательством Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах и включения в трудовой договор взаимных обязательств организации и лиц, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ?	подпункт «в» пункта 5, подпункт «в» пункта 6 Положения; 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 20.05.2022 № 911 (далее - Правила допуска)				
5.	Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, в части наличия заключения органов внутренних дел об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в Список I прекурсоров или культивируемым	подпункт «в» пункта 5, подпункт «в» пункта 6 Положения; пункты 4, 7 Правил допуска; абзац пятый пункта 3 статьи 10 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (далее Федеральный закон № 3-ФЗ)				

	наркосодержащим растениям непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое и особо тяжкое преступление 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.	Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, в части наличия решения (приказа) руководителя о допуске к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами?	подпункт «в» пункта 5, подпункт «в» пункта 6 Положения; пункт 8 Правил допуска				
7.	Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами 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 наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в Список I прекурсоров или культивируемым наркосодержащим растениям заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом?	подпункт «в» пункта 5, подпункт «в» пункта 6 Положения; подпункт «б» пункта 4, пункт 6 Правил допуска; абзац четвертый пункта 3 статьи 10 Федерального закона № 3-ФЗ				

8.	<p>Имеет ли соискатель лицензии или лицензиат, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, 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>подпункт «г» пункта 5, подпункт «г» пункта 6 Положения; абзац третий пункта 3 статьи 10 Федерального закона № 3-ФЗ</p>				
9.	<p>Является ли соискатель лицензии (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 Список II, муниципальным унитарным предприятием или муниципальным учреждением, входящим в муниципальную систему здравоохранения?</p>	<p>подпункт «г» пункта 5, подпункт «г» пункта 6 Положения; пункт 4 статьи 5 Федерального закона № 3-ФЗ</p>				
10.	<p>Имеет ли соискатель лицензии или лицензиат, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, в составе руководителей специалиста, имеющего дополнительное профессиональное образование в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров и (или)</p>	<p>подпункт «ж» пункта 5, подпункт «э» пункта 6 Положения</p>				

	культивирования наркосодержащих растений?					
--	--	--	--	--	--	--

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением 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
оценку соответствия и заполнившее
оценочный лист)

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

« ____ » _____ 20 ____ г.

Акт составлен: министерством здравоохранения Краснодарского края.

С копией решения о проведении оценки ознакомлен(ы): _____

(заполняется при проведении выездной оценки) (фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

Лицо(а), проводившее оценку:

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку; в случае привлечения к участию в оценке экспертов, экспертных организаций, указываются фамилии, имена, отчества (последнее - при наличии), должности экспертов и/или наименования 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 саморегулируемой организации (в случае проведения оценки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

В ходе проведения оценки:

Выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных нормативными правовыми актами (с указанием положений (нормативных) правовых актов):

_____ (с указанием характера нарушений; лиц, допустивших нарушения)

или: нарушений не выявлено.

Прилагаемые к акту документы: _____

Подписи лиц(а), проводивших оценку:

_____ (должность, Ф.И.О.)

_____ (подпись)

_____ (должность, Ф.И.О.)

_____ (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)

(дата)

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом оценки:

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

Начальник управления
по лицензированию



Д.С. Свашенко

Приложение 4

УТВЕРЖДЕН
приказом министерства
здравоохранения
Краснодарского края
от 09.07.2024 № 2492

Форма



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КРАСНОДАРСКОГО КРАЯ

**Акт оценки
соответствия лицензионным требованиям**

_____ (место составления акта)

«__» _____ 20__ г.
(дата составления акта)

№ _____ (время составления акта)

По адресу/адресам:

_____ (место проведения оценки)

На основании: решения министерства здравоохранения Краснодарского края от «__» _____ 202__ г. № _____ (вид документа с указанием реквизитов (номер, дата)

была проведена: _____ (документарная/выездная оценка)

В отношении: _____

_____ (наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

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: _____ (____.____.20__ г. - ____ . ____ .20__ г.) (рабочих дней)