

**Оценочный лист,
в соответствии с которым министерством здравоохранения Новгородской
области проводится оценка соответствия заявителя лицензионным
требованиям в рамках предоставления государственной услуги по
лицензированию фармацевтической деятельности**

к акту оценки № _____ от _____

| № п/п | Список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиями | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены лицензионные требования | Ответ (да/нет/не применимо) |
|----------|---|---|-----------------------------|
| 1. | Производственный объект (помещение, здание, сооружение) принадлежит юридическому лицу на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)? | подпункт «в» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 (далее – Положение) | |
| 2. | Производственный объект (помещение, здание, сооружение) принадлежит индивидуальному предпринимателю на | подпункт «д» пункта 4 Положения | |

| | | | |
|----|--|--|--|
| | <p>праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования?</p> | | |
| 3. | <p>Имеет ли юридическое лицо выданное в установленном порядке санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)?</p> | <p>подпункт «в» пункта 4 Положения</p> | |
| 4. | <p>Имеет ли индивидуальный предприниматель выданное в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключение о соответствии санитарным правилам</p> | <p>подпункт «д» пункта 4 Положения</p> | |

| | | | |
|----|---|---------------------------------|--|
| | зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность? | | |
| 5. | Имеется ли лицензия на осуществление медицинской деятельности у медицинской организации – соискателя лицензии? | подпункт «ж» пункта 4 Положения | |
| 6. | Имеется ли ответственное лицо 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» пункта 4 Положения | |
| 7. | Имеется ли оборудование, необходимое для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую | подпункт «в» пункта 4 Положения | |

| | | | |
|-----|--|--|--|
| | <p>деятельность принадлежит юридическому лицу на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)?</p> | | |
| 8. | <p>Имеется ли оборудование, необходимое для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность принадлежит индивидуальному предпринимателю на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования?</p> | <p>подпункт «д» пункта 4 Положения</p> | |
| 9. | <p>Соответствует ли заявленное оборудование требованиям документации по его эксплуатации и использованию?</p> | <p>подпункты «в», «д» пункта 4 Положения</p> | |
| 10. | <p>Имеется ли у</p> | <p>подпункт «и» пункта 4</p> | |

| | | | |
|-----|---|---------------------------------|--|
| | индивидуального предпринимателя высшее фармацевтическое образование или среднее фармацевтическое образование, пройденная аккредитация специалиста или сертификат специалиста? | Положения | |
| 11. | 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? | подпункт «к» пункта 4 Положения | |
| 12. | Имеется ли у работников, чья деятельность непосредственно связана с обращением лекарственных препаратов для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций): - высшее или среднее фармацевтическое образование; - сертификат специалиста (свидетельство об | подпункт «к» пункта 4 Положения | |

| | | | |
|-----|---|---------------------------------|--|
| | аккредитации специалиста)? | | |
| 13. | Имеется ли у работников обособленных подразделений медицинских организаций дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности? | подпункт «к» пункта 4 Положения | |
| 14. | Имеются ли должностные инструкции, подтверждающие, что деятельность работников непосредственно связана с обращением лекарственных препаратов для медицинского применения? | подпункт «к» пункта 4 Положения | |
| 15. | Размещены ли сведения о фармацевтической организации в Единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения? | подпункт «р» пункта 6 Положения | |
| 16. | Размещены ли сведения о работниках для осуществления фармацевтической деятельности в Единой государственной информационной системе в сфере | подпункт «р» пункта 6 Положения | |

| | | | |
|--|------------------|--|--|
| | здравоохранения? | | |
|--|------------------|--|--|

Установлено соответствие/несоответствие

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

лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022г. № 547 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (нужное выделить).

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

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа «___» _____ 20___ г.