Приложение

к приказу Департамента здравоохранения

Ивановской области

от \_09.10.2024\_\_\_\_№ \_169\_\_

 Форма

**Оценочный лист, в соответствии с которым Департаментом здравоохранения Ивановской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности**

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя и лицензиата лицензионным требованиям[[1]](#footnote-1), регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии/внесении изменений в реестр лицензий:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2. Полное или сокращенное наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН)/ полное или сокращенное наименование иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, адрес его места нахождения, идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), номер и дата внесения записи об аккредитации филиала иностранного юридического лица/ 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 Департамента здравоохранения Ивановской области:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Департамента здравоохранения Ивановской области, проводящего оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. Список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии/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** | **неприме****нимо** |  |
| 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 хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций); | подпункт «в» пункта 4Положения о лицензировании фармацевтической деятельности), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022г. № 547 (далее - Положение) |  |  |  |  |
| 2. | Наличие производственного объекта (помещения, здания, сооружения) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, - для индивидуального предпринимателя, соответствующего требованиям статьи 55 Федерального закона "Об обращении лекарственных средств", правилам надлежащей аптечной практики, правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти;  | подпункт «д» пункта 4 Положения  | + |  |  |  |
| 3.  | Наличие у медицинской организации - соискателя лицензии на осуществление медицинской деятельности; | подпункт «ж» пункта 4 Положения |  |  |  |  |
| 4. | Наличие 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 лица, ответственного за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедурдля осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения; | подпункт «з» пункта 4подпункт «л» пункта 6 Положения |  |  |  |  |
| 5. | 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; | Подпункт «и» пункта 4 Положения |  |  |  |  |
| 6. | Наличие у соискателя лицензии/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 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; | подпункт «к» пункта 4 подпункт «н» пункта 6Положения |  |  |  |  |
| 7. | Размещение лицензиатом в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведений о фармацевтической организации и о работниках, в соответствии со статьей 91.1 Федерального закона "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 9 февраля 2022 г. N 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. | подпункт «р» пункта 6 Положения |  |  |  |  |

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

(ФИО должностного лица, проводившее оценку соответствия)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (подпись)

Дата заполнения оценочного листа

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_г.

1. В соответствии с частью 3 статьи 19.1 Федерального закона от 04 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» [↑](#footnote-ref-1)