

Министерство здравоохранения Республики Карелия

ПРИКАЗ

г. Петрозаводск

от «02» августа 2024 года

№ 985/МЗ-П

**Об утверждении формы оценочного листа  
для оценки соответствия соискателя лицензии, лицензиата  
лицензионным требованиям при осуществлении  
фармацевтической деятельности**

В целях осуществления Министерством здравоохранения Республики Карелия лицензирования фармацевтической деятельности

п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемую форму оценочного листа для оценки соответствия соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности.

2. Приказ Министерства здравоохранения Республики Карелия от 28 февраля 2022 года №335 «Об утверждении формы оценочного листа для оценки соответствия соискателя лицензии, лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности» (Собрание законодательства Республики Карелия», 2022, № 2, ст. 495) признать утратившими силу.

3. Действие настоящего приказа распространяется на правоотношения, начиная с 02 августа 2024 года.

4. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

И.о. Министра

О.В.Руотцелайнен

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 00B56BB0D808F846114E80A498D7858C9F  
Владелец Руотцелайнен Ольга Викторовна  
Действителен с 20.02.2024 по 15.05.2025

**Оценочный лист для оценки соответствия  
соискателя лицензии, лицензиата  
лицензионным требованиям при осуществлении  
фармацевтической деятельности**

Оценка соответствия - документарная/выездная соискателя лицензии /лицензиата  
Регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии/ внесении  
изменений в реестр лицензий \_\_\_\_\_

Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии)  
индивидуального предпринимателя \_\_\_\_\_

Адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности (в случае выездной  
оценки соответствия): \_\_\_\_\_

Место (места) проведения оценки соответствия лицензионным требованиям \_\_\_\_\_

Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям \_\_\_\_\_

Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица/ должностных лиц  
проводящего/-их оценку соответствия лицензионным требованиям \_\_\_\_\_

Список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о  
соответствии (несоответствии) соискателя лицензии или лицензиата лицензионным  
требованиям:

№ п/п	Контрольные вопросы, отражающие содержание лицензионных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, которыми установлены лицензионные требования	Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов			Примечание
			Да	Нет	Не применим	
1	Заявление о предоставлении лицензии или внесения изменений в реестр лицензий соответствует установленной форме, заполнено в полном объеме?	п. 8, 9 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утв. ПП РФ от 31.03.2022 № 547 <sup>1</sup> (далее - Положение)				
1.1	Соответствуют ли представленные сведения о юридическом лице/индивидуальном предпринимателе, являющемся соискателем лицензии/лицензиатом сведениям, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц/ едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей?	ч 4 ст 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ от 4 мая 2011 года «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Федеральный закон				

<sup>1</sup> Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (вместе с «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности»).

		№ 99-ФЗ)				
2	Подтверждено ли право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и право пользования соискателем лицензии/лицензиатом заявленного производственного объекта или заявленных производственных объектов (помещений, зданий, сооружений)	пп «в», «д» п. 4, п 8 Положения				
3	Установлено ли наличие заявленного производственного объекта или заявленных производственных объектов (помещений, зданий, сооружений), право собственности или иное законное основание, предусматривающее право владения и право пользования соискателем лицензии/лицензиатом которых подтверждено, по месту осуществления фармацевтической деятельности, соответствующих требованиям <u>правил</u> надлежащей аптечной практики, правил хранения лекарственных средств?	пп. «в», «д» п. 4, Положения				
4	Подтверждено ли наличие у медицинской организации, являющейся соискателем лицензии, лицензии на осуществление медицинской деятельности по адресу места осуществления деятельности, который заявлен для осуществления фармацевтической деятельности, сведениями в едином реестре лицензий?	пп «ж» п 4, п 8 Положения				
5	Подтверждено ли наличие ответственного 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 представленными документами?	пп «з» п 4, п 8 Положения				
6	Подтверждено ли наличие у индивидуального предпринимателя высшего фармацевтического либо среднего фармацевтического образования представленными документами?	пп «и» п 4, п 8 Положения				
7	Подтверждено ли наличие у индивидуального предпринимателя сертификата специалиста/ пройденной аккредитации представленными	пп «и» п 4, п 8 Положения				

	документами?					
8	Подтверждено ли наличие у заявленных работников соискателя лицензии/лицензиата (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) высшего или среднего фармацевтического образования представленными документами?	пп «к» п 4 Положения				
9	Подтверждено ли наличие у заявленных работников соискателя лицензии/лицензиата (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) сертификата специалиста или пройденной аккредитации представленными документами?	пп «к» п 4 Положения				
10	Подтверждено ли наличие у заявленных работников обособленных подразделений медицинской организации дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения представленными документами?	пп «к» п 4 Положения				
	Подтверждено ли наличие у заявленных работников обособленных подразделений медицинской организации права на осуществление медицинской деятельности представленными документами?	пп «к» п 4 Положения				
11	Подтверждено ли наличие у соискателя лицензии/ лицензиата трудовых договоров с заявленными лицами?	пп. «л» п. 4 Положения				

Установлено соответствие/несоответствие  
соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным Положением

(нужное выделить или подчеркнуть)

Должностные лица, проводившие оценку соответствия лицензионным требованиям и заполнившие оценочный лист:

\_\_\_\_\_

(подпись)

\_\_\_\_\_

(Ф.И.О., должность)

\_\_\_\_\_

(подпись)

\_\_\_\_\_

(Ф.И.О., должность)

Дата заполнения оценочного листа

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

\_\_\_\_\_