**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**КАЛУЖСКОЙ ОБЛАСТИ**

**ПРИКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **от 2022 г** |  | **№** |

**Об утверждении** **формы оценочного листа, в соответствии с которым министерством здравоохранения Калужской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности**

В соответствии с пунктами 14-15 статьи 97 Федерального закона от 11.06.2021 № 170-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Законом Калужской области «О нормативных правовых актах органов государственной власти Калужской области» **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить прилагаемую форму оценочного листа, в соответствии с которым министерством здравоохранения Калужской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2022 года.

**Министр К.В. Пахоменко**

Приложение

к приказу министерства здравоохранения

Калужской области

от №

Форма

Оценочный лист,

в соответствии с которым министерством здравоохранения Калужской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности организациями, индивидуальными предпринимателями; иностранными юридическими лицами - участниками проекта международного медицинского кластера, за исключением организаций оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечных организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти;

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

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

2. Полное или (в случае, если имеется) сокращенное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН):

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

3.2 Наименование иностранного юридического лица / филиала иностранного юридического лица, сведения об аккредитации иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, Номер записи аккредитации и дата аккредитации, идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), код причины постановки на учет (КПП):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности:

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

5. Место (места) проведения оценки соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа

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

6. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом министерства здравоохранения Калужской области \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

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

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

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

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **№**  **п/п** | Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования | Ответы на вопросы, о соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям | | | Приме  чание |
| да | нет | неприменимо |
| I Cоответствие лицензиата лицензионным требованиям в форме документарной проверки | | | | | | |
| 1 | Заявление о предоставлении лицензии или внесения изменений в реестр лицензий, в том числе поданное в форме электронного документа или посредством использования единого портала государственных услуг и иных информационных систем, соответствует установленной форме, заполнено в полном объеме? | Часть 1 стать 13, часть 3 часть 3.1 статьи 18, часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон № 99-ФЗ), пункты 7, 8, 9 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 N 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (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 | Имеются ли у соискателя лицензии/ лицензиата, принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании помещения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг) (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)? | подпункт «б» пункта 7,  подпункт «б» пункта 8 Положения |  |  |  |  |
| 4 | Имеется ли выданное в установленном санитарно-эпидемиологического заключение о соответствии санитарным правилам помещений, за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) составляют фармацевтическую деятельность? | Подпункт «в» пункта 7,  подпункт «е» пункта 8,  абзац 4 подпункта «а» пункта 9 Положения |  |  |  |  |
| 5 | Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата, принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании оборудование, необходимое для выполнения заявленных работ (услуг)?  Подтверждено ли право собственности или иное законное основание использования заявленного оборудования, необходимого для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соискателя лицензии/лицензиата представленными документами? | Подпункт «б» пункта 7,  подпункт «б» пункта 8, абзац 4 подпункта «а» пункта 9 Положения |  |  |  |  |
| 6 | Имеется ли лицензия на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций) по адресу места осуществления деятельности, который заявлен для осуществления фармацевтической деятельности? | Подпункт «а» пункта 7 Положения |  |  |  |  |
| 7 | Имеются ли копии документов о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций  ? | Подпункт «д» пункта 7 Положения |  |  |  |  |
| 8 | Имеются ли опии документов о высшем или среднем фармацевтическом образовании, пройденной аккредитации специалиста, сертификатов специалистов - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)? | Подпункт «г» пункта 7 Положения |  |  |  |  |
| 9 | Представлены ли сведения о наличии высшего или среднего фармацевтического образования и сертификатов специалистов - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения, за исключением обособленных подразделений медицинских организаций? | Подпункт «в» пункта 8,  абзац 3 подпункта «а» пункта 9 Положения |  |  |  |  |
| 10 | Представлены ли копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, которые подтверждают наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением, имеющего:  - высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет; либо  - среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5 лет;  - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)? | Абзац 2 подпункта «в» пункта 4, абзац 2 подпункта «и» пункта 5,  подпункт «ж» пункта 7 Положения |  |  |  |  |
| 11 | Представлены ли копии документов или заверенные в установленном порядке выписки из документов, которые подтверждают наличие необходимого стажа работы по специальности у индивидуального предпринимателя имеющего:  - высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет; либо  - среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5 лет;  - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)? | Абзац 1 подпункт «г» пункта 4,  подпункт «к» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 12 | Представлены ли сведения о наличии дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности - для работников, намеренных осуществлять фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций по указанному адресу? | Подпункт «д» пункта 7,  подпункт «г» пункта 8 Положения |  |  |  |  |
| II. Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме выездной оценки | | | | | | |
| 1 | Имеет ли юридическое лицо (ИП помещение, необходимое для осуществления фармацевтической деятельности, на праве собственности или ином законном основании,  (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)? | Подпункт «а» пункта 4,  Подпункт «а» пункта 5, Положения  Часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ |  |  |  |  |
| 2 | Установлено ли соответствие заявленных помещений, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, требованиям правил хранения лекарственных препаратов для медицинского применения, [правил](consultantplus://offline/ref=0FB50FDCC69234B3091BBEB5964034E2E1C4E6759DC2992ECAF2AB130705B70CDCEC87154840DE0ACC3CD3469AE8D29148EA2DEC2781A98FN5r5O) надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, [правил](consultantplus://offline/ref=0FB50FDCC69234B3091BBEB5964034E2E1C4E6759DC3992ECAF2AB130705B70CDCEC87154840DE0ACC3CD3469AE8D29148EA2DEC2781A98FN5r5O) надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения? | Подпункт «а» пункта 4,  Подпункт «а» пункта 5,  Положения  Часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ |  |  |  |  |
| 3 | Установлено ли у юридического лица (ИП) наличие заявленного оборудования, необходимого для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, по адресу места осуществления лицензируемого вида деятельности (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)? | Подпункт «а» пункта 4,  Подпункт «а» пункта 5,  абзац 4, подпункта «а» пункта 9 Положения |  |  |  |  |
| 4 | Подтверждено ли наличие у руководителя организации – соискателя лицензии/лицензиата - (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением высшего фармацевтического либо среднего фармацевтического образования оригиналами представленных документов? | Абзац 1 подпункта «в» пункта 4,  абзац 3 подпункта «и» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 5 | Подтверждено ли наличие необходимого стажа работы по специальности у руководителя организации (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением, имеющего:  - высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет; либо  - среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5 лет;  - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста) оригиналами документов? | Абзац 2 подпункта «в» пункта 4,  абзац 3 подпункта «и» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 6 | Подтверждено ли наличие у индивидуального предпринимателя для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3 лет или среднего фармацевтического образования и стаж работы по специальности не менее 5 лет, аккредитацию специалиста или сертификат специалиста оригиналами документов? | Абзац 3 подпункта «г» пункта 4 ,  абзац 2 подпункта «к» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 7 | Подтверждено ли наличие у соискателя лицензии/лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющие:  - высшее или среднее фармацевтическое образование;  - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста) оригиналами документов? | Абзац 2 подпункта «д» пункта 4,  абзац 2 подпункта «л» пункта 5  Положения |  |  |  |  |
| 38 | Подтверждено ли наличие у заявленных работников обособленных подразделений медицинской организации - лицензиата дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского и наличие права на осуществление медицинской деятельности оригиналами документов? | Абзац 3 подпункта «д» пункта 4,  абзац 3 подпункта «г» пункта 5,  подпункт «г» пункта 8 Положения |  |  |  |  |

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации «О лицензировании фармацевтической деятельности» от 22 декабря 2011г. № 1081 (нужное выделить)

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

(должностное лицо, проводившее (подпись)

оценку соответствия и заполнившее

оценочный лист)

Дата заполнения оценочного листа

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

1. В соответствии с частью 3 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

   2 Для иностранного юридического лица и филиала иностранного юридического [↑](#footnote-ref-1)