

**Оценочный лист**  
**для проведения оценки соответствия 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 (о внесении изменений в реестр лицензий):

2. Полное и (в случае, если имеется) сокращённое наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН), фамилия, имя, отчество (при его 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. Приказ министерства здравоохранения Нижегородской области о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям:

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

7. Перечень контрольных вопросов, свидетельствующих о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям:

	Контрольные вопросы, содержащие лицензионные требования	Реквизиты нормативных правовых актов (с указанием структурных единиц), которыми установлены лицензионные требования	Ответы на контрольные вопросы			Пояснения
			Да	Нет	Не применяется	
1	Имеются ли в наличии помещения, принадлежащие соискателю лицензии (лицензиату) на праве собственности или ином законном основании, необходимые для выполнения работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность?	Подпункт «а» пункта 4, подпункта «а» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утверждённого постановлением Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 (далее – Положение о лицензировании)				
2	Соответствует ли помещение, указанное в пункте 1, установленным требованиям?	Подпункт «а» пункта 4, подпункт «а» пункта 5 Положения о лицензировании				
3	Имеется ли в наличии	Подпункт «а» пункта 4, подпункт				

	оборудование, принадлежащее соискателю лицензии (лицензиату) на праве собственности или ином законном основании, необходимое для выполнения работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность?	«а» пункта 5 Положения о лицензировании				
4	Соответствует ли оборудование, указанное в пункте 3, установленным требованиям?	Подпункт «а» пункта 4, подпункт «а» пункта 5 Положения о лицензировании				
5	Имеются ли у соискателя лицензии (лицензиата) — медицинской организации лицензия на осуществление медицинской деятельности?	Подпункт «б» пункта 4, подпункт «б» пункта 5 Положения о лицензировании				
6	Имеется в наличии у руководителя организации лицензиата (соискателя лицензии) (за исключением медицинских организаций), деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением, перевозкой и изготовлением: высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3-х лет?	Абзац второй подпункта «в» пункта 4, абзац второй подпункта «и» пункта 5 Положения о лицензировании				
7	Имеется в наличии у лица, указанного в пункте 6, среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5-ти лет?	Абзац второй подпункта «в» пункта 4, абзац второй подпункта «и» пункта 5 Положения о лицензировании				
8	Имеется в наличии у лица, указанного в пункте 6, сертификат специалиста?	Абзац второй подпункта «в» пункта 4, абзац второй подпункта «и» пункта 5 Положения о лицензировании				
9	Имеется ли у индивидуального предпринимателя — соискателя лицензии (лицензиата), высшее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 3-х лет?	Абзац второй подпункта «г» пункта 4, абзац второй подпункта «к» пункта 5 Положения о лицензировании				
10	Имеется ли у индивидуального предпринимателя — соискателя лицензии (лицензиата), среднее фармацевтическое образование и стаж работы по специальности не менее 5-ти лет?	Абзац второй подпункта «г» пункта 4, абзац второй подпункта «к» пункта 5 Положения о лицензировании				
11	Имеется ли у индивидуального предпринимателя — соискателя лицензии (лицензиата), сертификат специалиста или пройденную аккредитацию?	Абзац второй подпункта «г» пункта 4, абзац второй подпункта «к» пункта 5 Положения о лицензировании				

12	Заклучены ли соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры с работниками, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением?	Абзац первый подпункта «д» пункта 4 абзац первый подпункта «л» пункта 5 Положения о лицензировании				
13	Для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций): - имеют ли указанные в пункте 12 работники высшее или среднее фармацевтическое образование?	Абзац второй подпункта «д» пункта 4 абзац второй подпункта «л» пункта 5 Положения о лицензировании				
14	Имеют ли указанные в пунктах 12 и 13 работники пройденную аккредитацию специалиста или сертификат специалиста?	Абзац второй подпункта «д» пункта 4 абзац второй подпункта «л» пункта 5 Положения о лицензировании				
15	Для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций: - имеют ли указанные в пункте 12 работники образование, дающее право на осуществление медицинской деятельности?	Абзац третий подпункта «д» пункта 4 абзац третий подпункта «л» пункта 5 Положения о лицензировании				
16	Для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций: - имеют ли указанные в пункте 12 работники дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами?	Абзац третий подпункта «д» пункта 4 абзац третий подпункта «л» пункта 5 Положения о лицензировании				
17	Имеются ли в наличии работники, указанные в пунктах 6 - 16 ?	Абзац первый подпункта «д» пункта 4 абзац первый подпункта «л» пункта 5 Положения о лицензировании				

18	Соблюдает ли лицензиат аптечная организация либо индивидуальный предприниматель, осуществляющий розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: - правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения?	Абзац второй подпункта «г» пункта 5 Положения о лицензировании, Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения (далее — Приказ Минздрава РФ № 647н)				
19	Соблюдает ли лицензиат, указанный в пункте 18, правила надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения?	Абзац второй подпункта «г» пункта 5 Положения о лицензировании, Приказ Минздрава РФ от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения (далее — Приказ Минздрава РФ № 646н)				
20	Соблюдает ли лицензиат, указанный в пункте 18, правила отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения?	Абзац второй подпункта «г» пункта 5 Положения о лицензировании, Приказ Минздрава РФ от 11.07.2017 № 1093н ПОПРАВИТЬ «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (далее — Приказ Минздрава РФ № 403н)				
21	Соблюдает ли лицензиат, указанный в пункте 18, требования части 7 статьи 67 Закона №61-ФЗ?	Абзац второй подпункта «г» пункта 5 Положения о лицензировании, часть 7 статьи 67 Закона №61-ФЗ, Раздел VI “Порядок внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга субъектами обращения лекарственных средств с её состав» Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждённого постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556				
22	Соблюдает ли лицензиат - медицинская организация, требования части 7 статьи 67 Закона № 61-ФЗ?	Абзац третий подпункта «г» пункта 5 Положения о лицензировании, часть 7 статьи 67 Закона №61-ФЗ, Раздел VI “Порядок внесения информации о лекарственных препаратах в систему мониторинга субъектами обращения лекарственных средств с её состав» Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждённого постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556				

23	Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий хранение лекарственных средств для медицинского применения, правила хранения лекарственных средств для медицинского применения?	Абзац второй подпункта «з» пункта 5 Положения о лицензировании, Приложение «Правила хранения лекарственных средств» к приказу Минздрава РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» ДОБАВИТЬ 646н, 647 н ГФ XIV Фармакопея				
24	Повышают ли квалификацию специалисты лицензиата с фармацевтическим образованием не реже 1 раза в 5 лет?	Подпункт «м» пункта 5 Положения о лицензировании, Приказ Минздрава РФ от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях				

\_\_\_\_\_  
Подпись

\_\_\_\_\_  
Должность,  
фамилия, имя, отчество (при его наличии)  
должностного лица, проводившего проверку  
и заполнившего оценочный лист