Управление документооборота
Аппарат Правительства
Смоленской области
ЗАРЕГИСТРИРОВАНО
15.08.2025 № 577/33-нр
(дата)

# МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ

# ПРИКАЗ

от 14.08.2025 П-841 №

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

В соответствии с частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», подпунктом «б» пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547, Положением о Министерстве здравоохранения Смоленской области, утвержденным постановлением Правительства Смоленской области от 10.10.2023 № 13,

п р и к а з ы в а ю:

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

2. Приказ Департамента Смоленской области по здравоохранению от 24.11.2022 № 1409 «Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Департаментом Смоленской области по здравоохранению проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при лицензировании фармацевтической деятельности» признать утратившим силу.

3. Настоящий приказ вступает в силу с 1 сентября 2025 года.

Заместитель министра

Документ подписан электронной подписью
СВЕДЕНИЯ О СЕРТИФИКАТЕ ЭП
Сертификат: 00EFE727AAAE835197A237B1E564C1D350
Владелец: Веселова Ирина Михайловна
Действителен с 13-01-2025 до 08-04-2026

**И.М. Веселова**

УТВЕРЖДЕНА
приказом Министерства
здравоохранения
Смоленской области
от 14.08.2025 № П-841

Форма

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

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям <1>, регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесение изменений в реестр лицензий):
_____
_____.

2. Полное или сокращенное наименование (в случае, если имеется) и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН): _____
_____
_____
фамилия, имя отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя _____
_____,
адрес места жительства, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП): _____
_____.

3. Наименование 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 Смоленской области: _____
_____.

7. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица Министерства здравоохранения Смоленской 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 требованиям:

| № 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 | | | Примечание |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | да | нет | не применимо | |
| I. Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме документарной оценки | | | | | | |
| 1. | Сведения, содержащиеся в представленных соискателем лицензии или лицензиатом заявлениях и документах, имеющиеся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления и иных организаций и полученные в рамках межведомственного взаимодействия, соответствуют положениям частей 1 и 3 статьи 13 и части 3 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон № 99-ФЗ) | В соответствии с частью 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ | | | | |
| 2. | Сведения, содержащиеся в представленных соискателем лицензии или лицензиатом заявлениях и документах, имеющиеся в распоряжении государственных органов, органов местного самоуправления и иных организаций и полученные в рамках межведомственного взаимодействия, соответствуют сведениям о соискателе лицензии или лицензиате, 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. | В соответствии с частью 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 3. | Наличие копий документов, перечень которых определяется Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 (далее – Положение), и которые свидетельствуют о соответствии соискателя лицензии лицензионным требованиям, в том числе документов, наличие которых при осуществлении лицензируемого вида деятельности предусмотрено федеральными законами: | В соответствии с частью 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ | | | | |
| 3.1. | Имеется производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения), принадлежащие соискателю лицензии или лицензиату на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, либо принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании иному лицензиату, имеющему лицензию на осуществление фармацевтической деятельности по осуществлению работ, оказываемых услуг, составляющих деятельность по оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения, и договор (от 12 месяцев) о передаче работ (услуг) на аутсорсинг (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)? | В соответствии с подпунктами «в» или «д» пункта 4; подпунктом «а» пункта 6 Положения | | | | |
| 3.2. | Имеется оборудование по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащее на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, необходимое для выполнения заявленных работ (услуг)? | В соответствии с подпунктами «в» или «д» пункта 4; подпунктом «а» пункта 6 Положения | | | | |
| 3.3. | Имеется у медицинской организации - соискателя лицензии или лицензиата лицензия на осуществление медицинской деятельности? | В соответствии с подпунктом «ж» пункта 4; подпунктом «г» пункта 6 Положения | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 3.4. | Имеется лицо, ответственное 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? | В соответствии с подпунктом «з» пункта 4 или подпунктом «л» пункта 6 Положения | | | | |
| 3.5. | Имеется у индивидуального предпринимателя и/или заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры работников, соответствующее образование и пройденная аккредитация специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии (лицензиатом) работ (услуг)? | В соответствии с подпунктами «и» и «к» пункта 4 или подпунктами «м» и «н» пункта 6 Положения | | | | |
| 3.6. | Лицензиатом размещены сведения о фармацевтической организации в единой государственной информационной системе в порядке и сроки, установленные Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 140 (далее – Положение о ЕГИСЗ)? | В соответствии с подпунктом «р» пункта 6 Положения, статьей 91.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | | | | |
| 3.7. | Лицензиатом размещены сведения о лицах, указанных в подпунктах «м» и «н» пункта 6 Положения, в ЕГИСЗ в порядке и сроки, установленные Положением о ЕГИСЗ? | В соответствии с подпунктом «р» пункта 6 Положения, статьей 91.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | | | | |
| II. Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме выездной оценки | | | | | | |
| 1. | Имеется производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения), принадлежащие соискателю лицензии или лицензиату на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, либо принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании иному лицензиату, имеющему лицензию на осуществление фармацевтической деятельности по осуществлению работ, оказываемых услуг, составляющих | В соответствии с подпунктами «в» или «д» пункта 4; подпунктом «а» пункта 6 Положения | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | деятельность по оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения, и договор (от 12 месяцев) о передаче работ (услуг) на аутсорсинг (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)? | | | | | |
| 2. | Имеется оборудование по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащее на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, необходимое для выполнения заявленных работ (услуг)? | В соответствии с подпунктами «в» или «д» пункта 4; подпунктом «а» пункта 6 Положения | | | | |
| 3. | Имеется лицо, ответственное 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? | В соответствии с подпунктом «з» пункта 4 или подпунктом «л» пункта 6 Положения | | | | |
| 4. | Соблюдены правила надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правил хранения лекарственных средств для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, требований части 6 статьи 55 и части 7 статьи 67 Федерального закона «Об обращении | В соответствии с подпунктом «е» пункта 6 Положения | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | лекарственных средств»: | | | | | |
| 4.1. | Документация системы качества разработана и согласована лицом, ответственным за внедрение и обеспечение системы качества и утверждена руководителем субъекта розничной торговли? | В соответствии с пунктами 6 - 8 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.04.2025 № 259н «Об утверждении правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей аптечной практики) | | | | |
| 4.2. | Площадь помещений и (или) зон, используемых субъектом розничной торговли, разделяются на помещения и (или) зоны, предназначенные для приемки и хранения, а также выполнения иных функций? | В соответствии с пунктом 20 Правил надлежащей аптечной практики, пунктом 9 приказа Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.04.2025 № 260н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения» (далее - Правила хранения лекарственных средств) | | | | |
| 4.3. | Помещения субъекта розничной торговли оснащены системами отопления и кондиционирования, естественной или приточно-вытяжной вентиляцией, обеспечивающими условия труда в соответствии с трудовым законодательством Российской Федерации, а также соблюдение требований правил хранения? | В соответствии с пунктом 23 Правил надлежащей аптечной практики, подпунктом «а» пункта 11 Правил хранения лекарственных средств | | | | |
| 4.4. | Помещения субъекта розничной торговли расположены в здании (строении) и функционально объединены, изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения? | В соответствии с пунктом 18 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |
| 4.5. | Субъектом розничной торговли размещены в доступном для ознакомления месте сведения о:<br>а) виде субъекта розничной торговли на русском языке;<br>б) полном и (в случае, если имеется) сокращенном наименовании, в том числе фирменном наименовании и организационно-правовой форме субъекта розничной торговли;<br>в) режиме работы субъекта розничной торговли? | В соответствии с пунктом 19 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 4.6. | Субъект розничной торговли располагает оборудованием и инвентарем, обеспечивающем сохранение качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости), и обслуживаемым согласно документации по его использованию (эксплуатации)? | В соответствии с пунктами 24 Правил надлежащей аптечной практики, подпунктами «б», «в», «г» и «е» пункта 11, пунктом 45 Правил хранения лекарственных средств | | | | |
| 4.7. | Помещения для хранения лекарственных препаратов оснащены средствами измерений для регистрации температуры и относительной влажности воздуха либо автоматизированными системами круглосуточного мониторинга климат-контроля температуры и относительной влажности воздуха для различных климатических зон, прошедшие калибровку и периодическую поверку в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений? | В соответствии с пунктом 25 Правил надлежащей аптечной практики, подпунктом «д» пункта 11 Правил хранения лекарственных средств | | | | |
| 4.8. | У субъекта розничной торговли хранятся технические паспорта (инструкции, руководства) к используемому оборудованию (в случае если наличие таких технических паспортов (инструкций, руководств) предусмотрено производителем оборудования)? | В соответствии с пунктом 26 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |
| 4.9. | Оборудование, инвентарь и материалы для уборки (очистки), а также моющие и дезинфицирующие средства хранятся в помещениях и (или) зонах, шкафах, отдельных от помещений и (или) зон для хранения лекарственных средств, шкафов для хранения лекарственных средств? | В соответствии с пунктом 22 Правил хранения лекарственных средств | | | | |
| 4.10. | Имеется план - график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей) работников, утвержденный руководителем субъекта розничной торговли? | В соответствии с пунктом 10 Правил надлежащей аптечной практики | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 5. | Имеется у индивидуального предпринимателя и/или заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры работников, соответствующее образование и пройденная аккредитация специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии (лицензиатом) работ (услуг)? | В соответствии с подпунктами «и» и «к» пункта 4 или подпунктами «м» и «н» пункта 6 Положения | | | | |
| 6. | Лицензиатом размещены сведения о фармацевтической организации в единой государственной информационной системе в порядке и сроки, установленные Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 140 (далее – Положение о ЕГИСЗ)? | В соответствии с подпунктом «р» пункта 6 Положения, статьей 91.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | | | | |
| 7. | Лицензиатом размещены сведения о лицах, указанных в подпунктах «м» и «н» пункта 6 Положения, в ЕГИСЗ в порядке и сроки, установленные Положением о ЕГИСЗ? | В соответствии с подпунктом «р» пункта 6 Положения, статьей 91.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» | | | | |

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)

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

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа
«_____»_____20_____

<1> В соответствии с частью 3 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст. 418)