



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КУЗБАССА

ПРИКАЗ

« 28 » 02 2022 г.

№ 314

г. Кемерово

Об утверждении форм оценочных листов, в соответствии с которыми Министерством здравоохранения Кузбасса проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, и формы акта документальной и (или) выездной оценки соответствия заявителя лицензионным требованиям

В соответствии с частью 2 статьи 5, частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», подпунктом «б» пункта 3 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852, подпунктом «б» пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081, подпунктом «б» пункта 3 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085, постановлением Правительства Кемеровской области – Кузбасса от 11.03.2020 № 119 «О Министерстве здравоохранения Кузбасса»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Утвердить прилагаемые формы оценочных листов, используемых Министерством здравоохранения Кузбасса, в соответствии с которыми Министерством здравоохранения Кузбасса проводится оценка соответствия

соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), фармацевтической деятельности и деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:

1.1. оценочный лист, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Кузбасса проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») (приложение № 1);

1.2. оценочный лист, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Кузбасса проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности (приложение № 2);

1.3. оценочный лист, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Кузбасса проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (приложение № 3);

2. Утвердить форму акта документальной и (или) выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям (приложение № 4).

3. Руководителю ГАУЗ «Кузбасский медицинский информационно-аналитический центр» (Кених Н.Е.) обеспечить опубликование на официальном сайте Министерства здравоохранения Кузбасса (www.kuzdrav.ru).

4. Контроль за исполнением приказа возложить на начальника управления лицензирования медико-фармацевтических видов деятельности Похилько Т.В.

5. Настоящий приказ распространяется на правоотношения, возникшие с 01.03.2022.

Министр



Д.Е. Беглов

Приложение № 1
к приказу Министерства
здравоохранения Кузбасса
от « _____ » _____ 2022 г. № _____

«Форма

Оценочный лист,
в соответствии с которым Министерством здравоохранения Кузбасса
проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата
лицензионным требованиям при осуществлении медицинской
деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой
медицинскими организациями и другими организациями, входящими
в частную систему здравоохранения, на территории
инновационного центра «Сколково»)

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

2. Полное или (в случае, если имеется) сокращенное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица/филиала иностранного юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН), номер записи 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 Министерства здравоохранения Кузбасса

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Министерства здравоохранения Кузбасса, проводящих оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист:

7. 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 лицензионные требования	Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов			Примечание
			да	нет	не применимо	
Соответствие соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям при проведении документарной оценки						
1.	Заявление о предоставлении лицензии или внесении изменений в реестр лицензий, в том числе поданное в форме электронного документа или посредством использования единого портала государственных и муниципальных услуг и иных информационных систем, соответствует установленной форме, заполнено в полном объеме?	часть 1, часть 3 статьи 13, часть 3 статьи 18, часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Федеральный закон № 99-ФЗ), пункты 8 и 11 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 <2> (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 здания, строения, сооружения и (или) помещения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «а» пункта 5, подпункт «а» пункта 8 Положения				
4.	Имеются ли у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинские изделия (оборудование,	подпункт «б» пункта 5, подпункт «б» пункта 8 Положения				

	аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?					
5.	Имеется ли выданное санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) заявленных работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 8 Положения				
6.	Имеется ли у заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры работников, соответствующее образование и пройденная аккредитация специалиста или сертификат специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии (лицензиатом) работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 5, подпункт «д» пункта 8 Положения				
7.	Имеются ли у заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования,	подпункт «г» пункта 5, подпункт «е» пункта 8 Положения				

	аппаратов, приборов, инструментов), соответствующее профессиональное образование и (или) квалификации, либо договор с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности?					
8.	Медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), зарегистрированы в порядке, установленном Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416 <3>?	подпункт «б» пункта 5, подпункт «г» пункта 8 Положения; часть 4 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» <4>				
9.	Медицинская организация, которая планирует осуществлять (осуществляет) клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида	подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 16 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов» <5>				

	деятельности?					
10.	Медицинская организация, которая планирует осуществлять (осуществляет) заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности с указанием заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности?	подпункт «е» пункта 5 Положения, часть 2 статьи 15 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов»				
11.	Медицинская организация при заявлении работ (услуг) по забору и заготовке органов и (или) тканей человека относится к государственной или муниципальной системе здравоохранения?	подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 4 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека» <6>				
12.	Медицинской организацией, индивидуальным предпринимателем (далее - ИП) размещены сведения о медицинской организации в федеральном реестре медицинских организаций?	подпункт «ж» пункта 5, подпункт «ж» пункта 8 Положения				
13.	Медицинской организацией, ИП размещены сведения о медицинских работниках в федеральном регистре медицинских работников?	подпункт «ж» пункта 5, подпункт «ж» пункта 8 Положения				

Соответствие соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям при проведении выездной оценки					
14.	Имеется здание, строение, сооружение и (или) помещение, принадлежащие юридическому лицу, ИП на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «а» пункта 5 Положения			
15.	Имеются медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг) юридическому лицу, ИП на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования?	часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «б» пункта 5 Положения			
16.	Имеется в медицинской организации государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения штатное расписание?	подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»			
17.	В штатном расписании имеются структурные подразделения медицинской организации, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14, часть 2 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»			

18.	Штатное расписание медицинской организации содержит должности медицинских работников, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14, часть 2 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»				
19.	В медицинской организации в целях клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов созданы в качестве структурных подразделений специализированные кабинеты или отделения, обеспечивающие хранение донорской крови и (или) ее компонентов, ведение статистического учета, в том числе в отношении реакций и осложнений, возникших после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов?	подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 16 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов»				
20.	Количество медицинских изделий, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), соответствует стандартам оснащения?	подпункт «б» пункта 5 Положения, часть 2 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»				
21.	Медицинские работники имеют образование, предусмотренное квалификационными требованиями, необходимое для выполнения заявленных работ	подпункт «в» пункта 5 Положения				

	(услуг)?					
22.	Медицинские работники имеют аккредитацию специалиста или сертификат специалиста, необходимый для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 5 Положения				
23.	Юридическим лицом, ИП заключены трудовые договоры с работниками, осуществляющими техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), либо договор с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности?	подпункт «г» пункта 5 Положения				

Установлено соответствие/несоответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, установленным постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (нужное подчеркнуть).

Должностные лица Министерства здравоохранения Кузбасса, проводившие оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющие оценочный лист:

(ФИО)

(подпись)

(ФИО)

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

« _____ » _____ 20__ г.

<2> Постановление Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, N 23, ст. 4091).

<3> Собрание законодательства Российской Федерации, 2013, № 1, ст. 14; 2020, № 49, ст. 7897.

<4> Федеральный закон от 21 ноября 2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2021, № 24, ст. 4188).

<5> Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176; 2018, № 1, ст. 41).

<6> Закон Российской Федерации от 22 декабря 1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека» (Ведомости Съезда народных депутатов Российской Федерации и Верховного Совета Российской Федерации, 1993, N 2, ст. 62; Собрание законодательства Российской Федерации, 2020, N 50, ст. 8074).

Приложение № 2
к приказу Министерства
здравоохранения Кузбасса
от « _____ » _____ 2022 г. № _____

«Форма

Оценочный лист,
в соответствии с которым Министерством здравоохранения Кузбасса
проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата
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 (внесении изменений в реестр лицензий):

2. Полное или (в случае, если имеется) сокращенное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица/филиала иностранного юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН), номер записи 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 Министерства здравоохранения Кузбасса

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

7. 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 лицензионные требования	Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов			Примечание
			да	нет	не применимо	
Соответствие соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям при проведении документарной оценки						
1.	Заявление о предоставлении лицензии или внесении изменений в реестр лицензий, в том числе поданное в форме электронного документа или посредством использования единого портала государственных и муниципальных услуг и иных информационных систем, соответствует установленной форме, заполнено в полном объеме?	часть 1, часть 3 статьи 13, часть 3 статьи 18, часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» <1> (далее - Федеральный закон № 99-ФЗ), пункты 7, 8, 9 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 <2> (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,	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ				

	едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах?					
3.	Имеются ли у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании помещения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность?	подпункт «а» пункта 4, подпункт «а» пункта 5, подпункт «б» пункта 7, подпункт «б» пункта 8 Положения				
4.	Имеется ли у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащее ему на праве собственности или ином законном основании оборудование, необходимое для выполнения заявленных работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность?	подпункт «а» пункта 4, подпункт «а» пункта 5, подпункт «б» пункта 7, подпункт «б» пункта 8, подпункт «а» пункта 9 Положения				
5.	Имеется ли выданное санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии помещений, предназначенных для выполнения (осуществления) работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность,	подпункт «а» пункта 4, подпункт «а» пункта 5, подпункт «в» пункта 7, подпункт «е» пункта 8, подпункт «а» пункта 9 Положения				

	требованиям санитарных правил?					
6.	Медицинская организация – соискатель лицензии (лицензиат) имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности?	подпункт «б» пункта 4, подпункт «б» пункта 5, подпункт «в» пункта 7 Положения				
7.	Имеется ли у руководителя организации – соискателя лицензии, деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением, высшее (среднее) фармацевтическое образование и сертификат (свидетельство об аккредитации) специалиста?	подпункт «в» пункта 4, подпункт «г» пункта 7 Положения				
8.	Имеется ли у руководителя организации - соискателя лицензии, деятельность которого непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением необходимый стаж работы по специальности?	подпункт «в» пункта 4, подпункт «ж» пункта 7 Положения				
9.	Имеется ли у индивидуального предпринимателя высшее (среднее) фармацевтическое образование и	подпункт «г» пункта 4, подпункт «г» пункта 7 Положения				

	сертификат (свидетельство об аккредитации) специалиста?					
10.	Имеется ли у индивидуального предпринимателя – соискателя лицензии необходимый стаж работы по специальности?	подпункт «г» пункта 4, подпункт «ж» пункта 7 Положения				
11.	Имеется ли у заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры работников, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением и изготовлением, высшее (среднее) фармацевтическое образование и сертификат (свидетельство об аккредитации) специалиста?	подпункт «д» пункта 4, подпункт «л» пункта 5, подпункт «г» пункта 7, подпункт «в» пункта 8, подпункт «а» пункта 9 Положения				
12.	Имеется ли у заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры работников обособленных подразделений медицинских организаций, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуск, хранением дополнительное профессиональное образование в части	подпункт «д» пункта 4, подпункт «л» пункта 5, подпункт «д» пункта 7, подпункт «г» пункта 8 Положения				

	розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности?					
Соответствие соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям при проведении выездной оценки						
13.	Имеются ли у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании помещения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность?	часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «а» пункта 4, подпункт «а» пункта 5 Положения				
14.	Соответствуют ли помещения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность, установленным требованиям?	раздел V Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н <3>, раздел IV Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н <4>, разделы II, III Правил хранения лекарственных				

		средств, утвержденных приказом Минздравсоцразви- тия Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н <5>				
15.	Имеется ли у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании оборудование, необходимое для выполнения заявленных работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность?	часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «а» пункта 4, подпункт «а» пункта 5 Положения				
16.	Имеются ли у соискателя лицензии (лицензиата) работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющие высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификат (свидетельство об аккредитации) специалиста?	часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «д» пункта 4, подпункт «л» пункта 5 Положения				
17.	Имеются ли у соискателя лицензии (лицензиата) работники обособленных	часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «д» пункта 4, подпункт «л» пункта				

подразделений медицинских организаций, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности?	5 Положения				
--	-------------	--	--	--	--

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, установленным постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (нужное подчеркнуть).

Должностные лица Министерства здравоохранения Кузбасса, проводившие оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющие оценочный лист:

_____ (ФИО)

_____ (подпись)

_____ (ФИО)

_____ (подпись)

Дата заполнения оценочного листа

« _____ » _____ 20__ г.

<1> Часть 3 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст. 4188).

<2> Постановление Правительства РФ от 22.12.2011 № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (вместе с «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности») («Собрание законодательства РФ», 2012, № 1, ст. 126.).

<3> Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения».

<4> Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения».

<5> Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств».

Приложение № 3
к приказу Министерства
здравоохранения Кузбасса
от « _____ » _____ 2022 г. № _____

«Форма

Оценочный лист,
в соответствии с которым Министерством здравоохранения Кузбасса
проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата
лицензионным требованиям при осуществлении
деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их
прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

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

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

3. Адрес (адреса) и (или) другие данные, позволяющие идентифицировать место (места) осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:

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 Министерства здравоохранения Кузбасса:

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица (должностных лиц) Министерства здравоохранения Кузбасса, проводящего(их) оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист:

7. 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 лицензионные требования	Ответы на вопросы, содержащиеся в Списке контрольных вопросов			Примечание
			да	нет	не применимо	
Соответствие соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям при проведении документарной оценки						
1.	Заявление о предоставлении лицензии или внесении изменений в реестр лицензий, в том числе поданное в форме электронного документа или посредством использования единого портала государственных и муниципальных услуг и иных информационных систем, соответствует установленной форме, заполнено в полном объеме?	часть 1, часть 3 статьи 13, часть 3 статьи 18, часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» <1> (далее - Федеральный закон № 99-ФЗ), пункты 7, 8 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 <2> (далее - Положение)				
2.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении и документах, сведениям, содержащимся в едином государственном реестре юридических лиц, государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ				

	лиц и других федеральных информационных ресурсах?					
3.	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании помещения, необходимые для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений?	подпункт «а» пункта 4, подпункт «а» пункта 5, подпункт «а» пункта 7, подпункт «б» пункта 8 Положения				
4.	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата принадлежащее ему на праве собственности или ином законном основании оборудование, необходимое для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений?	подпункт «а» пункта 4, подпункт «а» пункта 5, подпункт «а» пункта 7, подпункт «б» пункта 8 Положения				
5.	Медицинская организация – соискатель лицензии/ лицензиат имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности?	подпункт «а(1)» пункта 4, подпункт «а(1)» пункта 5, подпункт «а(1)» пункта 7, подпункт «а(1)» пункта 8 Положения				
6.	Имеет ли соискатель лицензии/лицензиат, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, культивированию наркосодержащих растений в составе руководителей специалиста, имеющего соответствующую профессиональную подготовку?	пункт 1, абзац 2 пункта 3 статьи 10 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» <3> (далее – Федеральный закон № 3-ФЗ), подпункт «в» пункта 4, подпункт «в» пункта 5, подпункт «б» пункта 7, подпункт «г» пункта 8 Положения				

7.	<p>Имеет ли соискатель лицензии/лицензиат заключение органов внутренних дел Российской Федерации о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляются деятельность, связанная с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров, и (или) культивирование наркосодержащих растений, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны?</p>	<p>абзац 3 пункта 3 статьи 10 Федерального закона от № 3-ФЗ подпункт «в» пункта 4, подпункт «в» пункта 5, подпункт «г» пункта 7, подпункт «в» пункта 8 Положения</p>				
8.	<p>Имеет ли соискатель/лицензиат лицензии заключения органов внутренних дел об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими служебными обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в Список I прекурсоров или культивируемым наркосодержащим растениям, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое, особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ, их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе за преступление, совершенное за пределами Российской Федерации?</p>	<p>абзац 5 пункта 3 статьи 10 Федерального закона от № 3-ФЗ, подпункт «в» пункта 4, подпункт «г» пункта 7 Положения</p>				

9.	<p>Имеет ли соискатель лицензии/лицензиат выданные медицинскими организациями государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения справки об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в Список I прекурсоров или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом?</p>	<p>абзац 4 пункта 3 статьи 10 Федерального закона от № 3-ФЗ, подпункт «в» пункта 4, подпункт «в» пункта 7 Положения, приказ Минздрава России № 988н «О Порядке выдачи справки об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в список I и таблицу I списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсоров или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом» <4></p>				
10.	<p>Является ли государственным унитарным предприятием или государственным учреждением соискатель лицензии/лицензиат, имеющий намерение осуществлять следующие виды деятельности: разработка наркотических средств и психотропных веществ, а также прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список I; <u>распределение</u></p>	<p>пункты 1, 2 статьи 5 Федерального закона № 3-ФЗ, подпункт «в» пункта 4, подпункт «в» пункта 5 Положения</p>				

	<p>наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I и II; <u>уничтожение</u> наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I и II, а также конфискованных или изъятых из незаконного оборота психотропных веществ, внесенных в Список III; <u>производство</u> наркотических средств, психотропных веществ, внесенных в Список I, в целях изготовления аналитических образцов, а также наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II; <u>изготовление</u> аналитических образцов наркотических средств, психотропных веществ, внесенных в Список I, а также наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II?</p>				
<p>11. Является ли государственным унитарным предприятием соискатель лицензии/ лицензиат, имеющий намерение осуществлять виды деятельности: <u>переработка</u> наркотических средств, психотропных веществ (за исключением осуществляемой юридическими лицами независимо от их форм собственности переработки психотропных веществ, внесенных в Список III, в целях получения на их основе веществ, не являющихся психотропными веществами);</p>	<p>пункты 1, 3 статьи 5 Федерального закона № 3-ФЗ, подпункт «в» пункта 4, подпункт «в» пункта 5 Положения</p>				

	<p><u>ввоз (вывоз) наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I и II (за исключением вывоза наркотических средств и психотропных веществ, осуществляемого в соответствии с пунктом 8.1 статьи 28 Федерального закона № 3-ФЗ)?</u></p>					
12.	<p>Является ли муниципальным унитарным предприятием или муниципальным учреждением, входящим в муниципальную систему здравоохранения, соискатель лицензии/ лицензиат, имеющий намерение осуществлять деятельность по изготовлению, уничтожению наркотических средств и психотропных веществ (за исключением уничтожения конфискованных или изъятых из незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ), внесенных в Список II?</p>	<p>пункт 4 статьи 5 Федерального закона № 3-ФЗ, подпункт «в» пункта 4, подпункт «в» пункта 5 Положения</p>				
13.	<p>Имеет ли соискатель лицензии, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, в штате работников, имеющих среднее профессиональное, высшее профессиональное, дополнительное профессиональное образование и (или) специальную подготовку в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров,</p>	<p>подпункт «д» пункта 4, подпункт «д» пункта 7</p>				

	соответствующие требованиям и характеру выполняемых работ?					
Соответствие соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям при проведении выездной оценки						
14.	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании и соответствующие установленным требованиям помещения, необходимые для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений?	часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «а» пункта 4, подпункт «а» пункта 5 Положения				
15.	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата принадлежащее ему на праве собственности или ином законном основании и соответствующее установленным требованиям оборудование, необходимое для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений?	часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «а» пункта 4, подпункт «а» пункта 5 Положения				

16.	Соискатель лицензии/ лицензиат соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами?	часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «б» пункта 4, подпункт «б» пункта 5 Положения, пункты 3, 4, 6, 7 постановления Правительства Российской Федерации № 892 «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ» <5>				
17.	Имеет ли соискатель лицензии/лицензиат, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, в штате работников, имеющих среднее профессиональное, высшее профессиональное, дополнительное профессиональное образование и (или) специальную подготовку в сфере оборота наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, соответствующие требованиям и характеру выполняемых работ?	часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «д» пункта 4, подпункт «ч» пункта 5 Положения				

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, установленным постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (нужное подчеркнуть).

Должностные лица Министерства здравоохранения Кузбасса, проводившие оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющие оценочный лист:

(ФИО)	(подпись)
(ФИО)	(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

« _____ » _____ 20__ г.

<1> Федеральный закон от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст. 4188).

<2> Постановление Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (Собрание законодательства Российской Федерации 02.01.2012, № 1, ст. 130).

<3> Федеральный закон от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 12.01.1998, № 2, ст. 219).

<4> Приказ Минздрава России от 22.12.2016 № 988н «О Порядке выдачи справки об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к наркотическим средствам, психотропным веществам, внесенным в список I и таблицу I списка IV перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, прекурсоров или культивируемым наркосодержащим растениям, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом».

<5> Постановление Правительства Российской Федерации от 06.08.1998 № 892 «Об утверждении Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ» (Собрание законодательства Российской Федерации «, 17.08.1998, № 33, ст. 4009).

Приложение № 4
к приказу Министерства
здравоохранения Кузбасса
от « ____ » _____ 2022 г. № ____

«Форма

Акт документальной и (или) выездной оценки
соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям
№ _____

«__» _____ 20__ г.

В соответствии со статьей 19.1 Федерального закона от 04.05.2011
№ 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»,

_____,
(указывается нормативный правовой акт, утверждающий положение о лицензировании
конкретного вида деятельности)

постановлением Правительства Кемеровской области – Кузбасса от
11.03.2020 № 119 «О Министерстве здравоохранения Кузбасса» на основании
приказа Министерства здравоохранения Кузбасса № ____ от « ____ » _____ 20
____ г. о проведении документальной и (или) выездной оценки

в отношении соискателя лицензии/лицензиата:

(наименование соискателя лицензии/лицензиата)

ИНН _____

ОГРН/ОГРНИП _____

была проведена оценка соответствия соискателя лицензии/лицензиата
лицензионным требованиям в форме _____

(указать форму проведения оценки)

Дата проведения документальной оценки соответствия соискателя
лицензии/лицензиата лицензионным требованиям:

с « ____ » _____ 20__ г. до « ____ » _____ 20__ г.

Дата и время проведения выездной оценки соответствия соискателя
лицензии/лицензиата лицензионным требованиям:

«__» __ 20__ г. с __ час. __ мин. до __ час. __ мин. Продолжительность __
«__» __ 20__ г. с __ час. __ мин. до __ час. __ мин. Продолжительность __

Место (места) проведения выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям:

(адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности)

Общая продолжительность оценки соответствия заявителя:

(рабочих дней/часов)

Лица, проводившие оценку:

(Ф.И.О., должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку соответствия соискателя лицензии/лицензиата)

При проведении оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата присутствовали:

(Ф.И.О., должность руководителя постоянно действующего исполнительного органа юридического лица, правопреемника юридического лица, индивидуального предпринимателя или иного лица, имеющего право действовать от имени этого юридического лица или индивидуального предпринимателя)

Фотосъемка и (или) видеозапись:

(производились/не производились)

По результатам оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата установлено следующее:

Выявлены нарушения обязательных требований:

(указываются нарушения лицензионных требований с указанием, каким именно лицензионным требованиям не соответствует соискатель лицензии или лицензиат и каким нормативным правовым актом (с указанием его структурной единицы) такое лицензионное требование установлено)

Прилагаемые к акту документы, материалы фотографирования и (или) видеозаписи:

С актом оценки соответствия ознакомлен(ы):

(фамилия, инициалы)

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата:

(Ф.И.О., должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку соответствия соискателя лицензии/лицензиата)

Подписи должностного лица (должностных лиц), проводивших оценку соответствия соискателя лицензии/лицензиата:

(фамилия, инициалы)

(подпись)