



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КУЗБАССА

ПРИКАЗ

« 30 » 08 2022 г.

№ 1290

г. Кемерово

О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения Кузбасса от 28.02.2022 № 314 «Об утверждении форм оценочных листов, в соответствии с которыми Министерством здравоохранения Кузбасса проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, и формы акта проверки полноты и достоверности сведений о лицензиате и формы акта проверки полноты и достоверности сведений и выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям»

ПРИКАЗЫВАЮ:

1. Внести в приказ Министерства здравоохранения Кузбасса от 28.02.2022 № 314 «Об утверждении форм оценочных листов, в соответствии с которыми Министерством здравоохранения Кузбасса проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, и формы акта проверки полноты и достоверности сведений о лицензиате и формы акта проверки полноты и достоверности сведений и выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям» (в редакции приказов от 19.07.2022 № 1066, от 12.08.2022 № 1178) следующие изменения:

1.1. Форму оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Кузбасса проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности, изложить в новой редакции согласно приложению № 1 к настоящему приказу.

1.2. Форму оценочного листа, 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, изложить в новой редакции согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

1.3. Форму акта проверки полноты и достоверности сведений и выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям изложить в новой редакции согласно приложению № 3 к настоящему приказу.

2. Руководителю ГАУЗ «Кузбасский областной медицинский информационно-аналитический центр имени Зельковича Романа Моисеевича» (Приндуль О.А.) обеспечить опубликование на официальном сайте Министерства здравоохранения Кузбасса (www.kuzdrav.ru).

3. Контроль за исполнением приказа оставляю за собой.

4. Настоящий приказ распространяется на правоотношения, возникшие с 01.09.2022.

Министр



Д.Е. Беглов

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения
Кузбасса
от «30» августа 2022 г. № 1290

«Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Кузбасса
от «28» февраля 2022 г. № 314

Оценочный лист,
в соответствии с которым Министерством здравоохранения Кузбасса
проводится выездная оценка соответствия соискателя лицензии/лицензиата
лицензионным требованиям при осуществлении
фармацевтической деятельности

1. 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, фамилия, имя отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес места жительства, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП):

2. Адрес (адреса) и (или) другие данные, позволяющие идентифицировать место (места) осуществления фармацевтической деятельности:

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

4. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Министерства здравоохранения Кузбасса:

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

6. 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 | |
| 1 | Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата производственные объекты или объект (помещения, здания и сооружения) по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования? | часть 5 статьи 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» <1> (далее - Федеральный закон № 99-ФЗ), подпункты «в», «д» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 <2> (далее - Положение) | | | | |
| 2 | Соответствуют ли производственные объекты (объект), необходимые для осуществления фармацевтической деятельности, требованиям статьи 55 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных | статья 55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» <3> (далее - Федеральный закон № 61-ФЗ), раздел V Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н <4> (далее - Правила надлежащей аптечной практики), раздел IV Правил | | | | |

| | | | | | | |
|---|--|--|--|--|--|--|
| | препаратов для медицинского применения, Правил хранения лекарственных средств? | надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 646н <5> (далее Правила надлежащей практики хранения), разделы II, III Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Минздравсоцразвития Российской Федерации от 23.08.2010 № 706н <6> (далее - Правила хранения лекарственных средств) | | | | |
| 3 | Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата оборудование по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащее ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования? | статья 55 Федерального закона № 61-ФЗ, часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ, подпункты «в», «д» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения | | | | |
| 4 | Соответствует ли оборудование, необходимое для осуществления фармацевтической деятельности, требованиям статьи 55 Федерального закона № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных | статья 55 Федерального закона № 61-ФЗ, раздел V Правил надлежащей аптечной практики, раздел IV Правил надлежащей практики хранения, разделы II, III Правил хранения лекарственных средств | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|--|
| | средств», Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, Правил хранения лекарственных средств? | | | | | |
| 5 | Назначено ли соискателем лицензии/лицензиатом 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? | подпункт «з» пункта 4, подпункт «л» пункта 6 Положения, пункт 5 раздела II Правил надлежащей практики хранения, пункт 10 раздела III Правил надлежащей аптечной практики | | | | |
| 6 | Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для | часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|--|--|--|--|
| | медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющие высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста? | | | | | |
| 7 | Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата работники обособленных 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? | часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения | | | | |

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, установленным постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (нужное подчеркнуть).

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

(ФИО)

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

«__» _____ 20__ г.

<1> Часть 5 статьи 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 г. № 99-ФЗ "О лицензировании отдельных видов деятельности" (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст. 4188);

<2> Постановление Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» («Собрание законодательства РФ», 11.04.2022, № 15, ст. 2469);

<3> Статья 55 Федерального закона от 12.04.2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (Собрание законодательства Российской Федерации, 19.04.2010, № 16, ст. 1815);

<4> Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения»;

<5> Приказ Минздрава России от 31.08.2016 № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения»;

<6> Приказ Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств»».

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения
Кузбасса
от «30» августа 2022 г. № 1290

«Приложение № 3
к приказу Министерства здравоохранения
Кузбасса
от «28» февраля 2022 г. № 314

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

1. 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:

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

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

4. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Министерства здравоохранения Кузбасса:

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

6. 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 | |
| 1 | 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 от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» <1> (далее - Федеральный закон № 99-ФЗ), подпункт «а» пункта 5, подпункт «а» пункта 6 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007 <2> (далее - Положение) | | | | |
| 2 | 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, | часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «а» пункта 5, подпункт «а» пункта 6 Положения | | | | |

| | | | | | | |
|---|---|---|--|--|--|--|
| | психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений? | | | | | |
| 3 | 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 3,4,6,7,8 постановления Правительства Российской Федерации от 20.05.2022 № 911 «О допуске лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ» <3> | | | | |
| 4 | 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 соответствующую профессиональную подготовку? | часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ, Подпункт «ж» пункта 5, подпункт «э» пункта 6 Положения | | | | |

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, установленным постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022.2011 № 1007 «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)

(ФИО)

(подпись)

(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 02.06.2022 № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (Собрание законодательства Российской Федерации 06.06.2022, № 23, ст. 3833).

<3> Постановление Правительства Российской Федерации от 20.05.2022 № 911 «О допуске 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», 30.05.2022, № 22, ст. 3660).».

Приложение № 3
к приказу Министерства здравоохранения
Кузбасса
от «30» августа 2022 г. № 1290

«Приложение № 4
к приказу Министерства здравоохранения
Кузбасса
от «28» февраля 2022 г. № 314

Акт проверки полноты и достоверности сведений
и выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата
лицензионным требованиям

№ _____

_____ (место составления акта)

_____ (дата составления акта)

В соответствии со статьями 14, 18 (*выбрать нужное*), 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Положением о лицензировании _____,

(указать вид деятельности)

постановлением Правительства Кемеровской области – Кузбасса от 11.03.2020 № 119 «О Министерстве здравоохранения Кузбасса», на основании приказа Министерства здравоохранения Кузбасса № _____ от _____ проведены проверка полноты и достоверности сведений, содержащихся в заявлении и документах соискателя лицензии/лицензиата, выездная оценка соответствия лицензионным требованиям соискателя лицензии/лицензиата:

_____ (наименование соискателя лицензии/лицензиата)

Продолжительность проведения:

проверки полноты и достоверности сведений - с _____ по _____ (*_ рабочих дней*),
выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям – с _____ по _____ (*_ рабочих дней*).

Лицо (а), проводившее проверку полноты и достоверности сведений, выездную оценку соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям:

_____ (Ф.И.О., должность)

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

_____ (адрес)
(адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности и (или) другие данные, которые позволяют идентифицировать место осуществления лицензируемого вида деятельности)

При проведении выездной оценки соответствия заявителя 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)

Использование средств дистанционного взаимодействия:

(указать, каких/не использовались)

В ходе проведения проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в заявлении и документах, представленных соискателем лицензии/лицензиатом, и выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям установлено:

соискателем лицензии/лицензиатом представлены:

(указать представленные сведения и документы)

Результаты выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям прилагаются (оценочный лист от _____).

По результатам проверки полноты и достоверности сведений и выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям установлено:

(соответствие/несоответствие сведений, содержащихся в представленных заявлении и документах, положениям частей 1 и 3 статьи 13/части 3 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», а также 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; соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям)

Прилагаемые к акту документы, материалы фотосъемки, аудио- и (или) видеозаписи:

С актом проверки полноты и достоверности сведений и выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям ознакомлен(а):

(фамилия, инициалы)

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом проверки полноты и достоверности сведений и выездной оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям

(Ф.И.О., должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку полноты и достоверности сведений и выездную оценку соответствия лицензионным требованиям соискателя лицензии/лицензиата)

Подписи должностного лица (должностных лиц), проводивших проверку полноты и достоверности сведений и выездную оценку соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям:

(фамилия, инициалы)

(подпись)