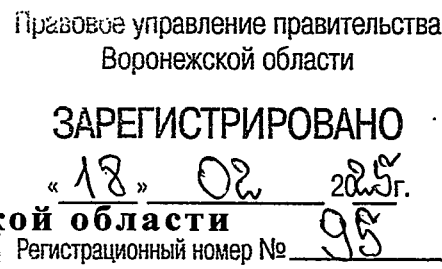




Министерство
здравоохранения Воронежской области



П Р И К А З

05.02.2025

№ 177

г. Воронеж

**Об утверждении форм документов, используемых министерством
здравоохранения Воронежской области в процессе лицензирования
фармацевтической деятельности**

В соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Воронежской области от 23.04.2009 № 288 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Воронежской области»

п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить формы документов, используемые министерством здравоохранения Воронежской области в процессе лицензирования фармацевтической деятельности (за исключением фармацевтической деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти):

1.1. Форму заявления об исправлении допущенных опечаток и ошибок в выданных в результате предоставления государственной услуги документах согласно приложению № 1 к настоящему приказу.

1.2. Форму уведомления о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов соискателем

лицензии при подаче заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

1.3. Форму уведомления о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов при подаче лицензиатом заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 3 к настоящему приказу.

1.4. Форму уведомления о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов согласно приложению № 4 к настоящему приказу.

1.5. Форму уведомления о возврате заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов согласно приложению № 5 к настоящему приказу.

1.6. Форму уведомления о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных требований, соблюдение которых является обязательным при осуществлении фармацевтической деятельности, согласно приложению № 6 к настоящему приказу.

1.7. Форму оценочного листа, в соответствии с которым министерством здравоохранения Воронежской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности, согласно приложению № 7 к настоящему приказу.

1.8. Форму акта оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям согласно приложению № 8 к настоящему приказу.

1.9. Форму акта оценки устранения лицензиатом грубых нарушений лицензионных требований согласно приложению № 9 к настоящему приказу.

1.10. Форму заявления о прекращении фармацевтической деятельности согласно приложению № 10 к настоящему приказу.

1.11. Форму решения о рассмотрении заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и проведении

оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям согласно приложению № 11 к настоящему приказу.

1.12. Форму решения о рассмотрении заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и проведении оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям согласно приложению № 12 к настоящему приказу.

2. Приказ департамента здравоохранения Воронежской области от 20.09.2022 № 2374 «Об утверждении форм документов, используемых департаментом здравоохранения Воронежской области в процессе лицензирования фармацевтической деятельности» признать утратившим силу.

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя министра Королюка А.С.

Министр



И.Н. Банин

Приложение № 1

УТВЕРЖДЕНА
приказом министерства
здравоохранения
Воронежской области
от 05.02.2025 № 177

Форма

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется министерством здравоохранения Воронежской области)

В министерство здравоохранения
Воронежской области

ЗАЯВЛЕНИЕ
об исправлении допущенных опечаток и ошибок
в выданных в результате предоставления
государственной услуги документах <*>

Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности
№ _____ от «___» _____ 20___ г., предоставленная _____

(наименование лицензирующего органа)

1	<div>Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица</div> <div>Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)</div> <div>Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)</div> <div>Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала лицензиата (в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата)</div>	
---	--	--

2	<p>Фамилия, имя и (в случае, если имеется) _____ отчество _____ индивидуального предпринимателя</p> <p>Данные _____ документа, удостоверяющего _____ личность индивидуального предпринимателя</p>	
3	<p>Полное _____ наименование иностранного юридического лица</p> <p>Сокращенное _____ наименование иностранного юридического лица (в случае, если имеется)</p> <p>Полное и (в случае, если имеется) сокращенное _____ наименование филиала _____ иностранного юридического лица</p>	
4	<p>Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица</p> <p>Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя</p>	
5	Идентификационный _____ номер налогоплательщика	
6	<p>Контактный _____ телефон юридического _____ лица (индивидуального предпринимателя) и адрес электронной почты</p>	
7	Описание _____ опечаток _____ и _____ (или) ошибок*	

(Ф.И.О. индивидуального предпринимателя или уполномоченного представителя юридического лица (индивидуального предпринимателя))

«__» _____ 20__ г.

(подпись)
МП

* К заявлению прилагаются документы, опечатки и (или) ошибки в которых подлежат исправлению.

Приложение № 2

УТВЕРЖДЕНА
приказом министерства
здравоохранения
Воронежской области
от 05.02.2025 № 177

Форма

**Уведомление
о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления
отсутствующих документов соискателем лицензии при подаче заявления о
предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности**

В соответствии с частью 8 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» по результатам рассмотрения министерством здравоохранения Воронежской области заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный входящий № _____ от _____ 20__ г.)

(наименование соискателя лицензии)

и прилагаемых к нему документов установлено:

заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности оформлено с нарушением требований, установленных частью 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»: _____;

(указать выявленные нарушения)

документы, указанные в части 3 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», отсутствуют: _____.

(указать перечень документов)

Министерство здравоохранения Воронежской области уведомляет о необходимости устранения в тридцатидневный срок с момента получения настоящего уведомления выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов.

В случае непредставления в тридцатидневный срок с момента получения настоящего уведомления надлежащим образом оформленного заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемые к нему документы будут возвращены соискателю лицензии на основании части 10 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Министр здравоохранения
Воронежской области

(подпись)

(фамилия, имя, отчество)

Исполнитель

(фамилия, имя, отчество, телефон) _____

УТВЕРЖДЕНА
приказом министерства
здравоохранения
Воронежской области
от 05.02.2025 № 177

Форма

Уведомление

**о необходимости устранения выявленных нарушений и (или) представления
отсутствующих документов при подаче лицензиатом заявления о внесении изменений в
реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности**

В соответствии с частью 8 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» по результатам рассмотрения министерством здравоохранения Воронежской области заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный входящий № _____ от _____ 20__ г.)

(наименование лицензиата/правопреемника)

в связи с (нужное указать):

- <*> реорганизацией юридического лица в форме преобразования;
- <*> реорганизацией юридических лиц в форме слияния (при условии наличия у каждого участвующего в слиянии юридического лица по состоянию на дату государственной регистрации правопреемника реорганизованных юридических лиц лицензии на один и тот же вид деятельности);
- <*> реорганизацией в форме присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;
- <*> изменением наименования юридического лица;
- <*> изменением наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата;
- <*> изменением наименования филиала иностранного юридического лица;
- <*> изменением адреса места нахождения юридического лица;
- <*> изменением адреса места нахождения филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений об адресе места нахождения филиала лицензиата;
- <*> изменением адреса места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица;
- <*> изменением имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;
- <*> изменением места жительства индивидуального предпринимателя;
- <*> изменением реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
- <*> прекращением деятельности в одном месте или нескольких местах ее осуществления, сведения о которых содержатся в реестре лицензий;
- <*> прекращением выполняемых работ (услуг), составляющих лицензируемый вид деятельности;
- <*> изменением места нахождения лицензиата - юридического лица/филиала иностранного юридического лица/индивидуального предпринимателя в связи с

переименованием географического объекта, улицы, площади или иной территории, изменением нумерации, в том числе почтового индекса;

<*> изменением места осуществления лицензируемого вида деятельности в связи с переименованием географического объекта, улицы, площади или иной территории, изменением нумерации, в том числе почтового индекса;

<*> изменением мест осуществления лицензируемого вида деятельности;

<*> изменением перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;

<*> изменением в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ (услуг), которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности, если нормативным правовым актом Российской Федерации установлена необходимость проведения оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям,

установлено:

заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности оформлено с нарушением требований, установленных статьями 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

_____;
(указать выявленные нарушения)

документы, указанные в статье 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», представлены не в полном объеме (отсутствуют): _____.

(указать перечень документов)

Министерство здравоохранения Воронежской области уведомляет о необходимости устранения в тридцатидневный срок с момента получения настоящего уведомления выявленных нарушений и (или) представления отсутствующих документов.

В случае непредставления лицензиатом в тридцатидневный срок с момента получения настоящего уведомления надлежащим образом оформленного заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и (или) в полном объеме прилагаемых к нему документов ранее представленное заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности будет возвращено лицензиату на основании части 14 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Министр здравоохранения
Воронежской области

(подпись)

(фамилия, имя, отчество)

Исполнитель

(фамилия, имя, отчество, телефон) _____

Приложение № 4

УТВЕРЖДЕНА
приказом министерства
здравоохранения
Воронежской области
от 05.02.2025 № 177

Форма

Уведомление
о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической
деятельности и прилагаемых к нему документов

В соответствии с частью 9 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» по результатам рассмотрения заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный входящий № ____ от ____ 20__ г.)

(наименование соискателя лицензии)

и прилагаемых к нему документов министерство здравоохранения Воронежской области уведомляет о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов по причине их:
<*> несоответствия части 1 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

<*> несоответствия части 3 статьи 13 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемые к нему документы на ____ л. в 1 экз.

Министр здравоохранения
Воронежской области

(подпись)

(фамилия, имя, отчество)

Исполнитель

(фамилия, имя, отчество, телефон) _____

Приложение № 5

УТВЕРЖДЕНА
приказом министерства
здравоохранения
Воронежской области
от 05.02.2025 № 177

Форма

Уведомление

о возврате заявления лицензиата о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов

В соответствии с частью 14 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» по результатам рассмотрения заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный входящий № _____ от _____ 20__ г.)

(наименование лицензиата)

и прилагаемых к нему документов министерство здравоохранения Воронежской области уведомляет о возврате заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов по причине их:

<*> несоответствия части 3 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

<*> несоответствия части 7 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

<*> несоответствия части 9 статьи 18 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: заявление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемые к нему документы на _____ л. в 1 экз.

Министр здравоохранения
Воронежской области

(подпись)

(фамилия, имя, отчество)

Исполнитель

(фамилия, имя, отчество, телефон) _____

Приложение № 6

УТВЕРЖДЕНА
приказом министерства
здравоохранения
Воронежской области
от 05.02.2025 № 177

Форма

Уведомление

о необходимости устранения грубых нарушений лицензионных требований, соблюдение которых является обязательным при осуществлении фармацевтической деятельности

Министерство здравоохранения Воронежской области в ходе оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям согласно пункту 2 части 1 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», на основании заявления лицензиата

(наименование лицензиата)

о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный входящий № _____ от «__» _____ 20__ г.) при намерении лицензиата: <*> выполнять работы, оказывать услуги, составляющие лицензируемый вид деятельности, сведения о которых не внесены в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности;

<*> осуществлять лицензируемый вид деятельности по месту (местам) его осуществления, не указанному(ым) в реестре лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, - выявлены грубые нарушения лицензионных требований, соблюдение которых является предметом оценки соответствия лицензиата лицензионным требованиям, выразившиеся в:

(нормативные правовые акты, включая их структурные единицы, предусматривающие указанные требования/информация о том, какие действия (бездействие) юридического лица (индивидуального предпринимателя) приводят или могут привести к нарушению обязательных требований).

В соответствии с пунктами 15, 16 и 17 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» уведомляем о необходимости устранения указанных грубых нарушений лицензионных требований и уведомления министерства здравоохранения Воронежской области об устранении указанных нарушений в срок до _____.

(не менее 10 дней)

Министр здравоохранения
Воронежской области

(подпись)

(фамилия, имя, отчество)

Исполнитель

(фамилия, имя, отчество, телефон)

УТВЕРЖДЕНА
приказом министерства
здравоохранения
Воронежской области
от 05.02.2025 № 177

Форма

**Оценочный лист,
в соответствии с которым министерством здравоохранения Воронежской 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: _____

2. Регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии/внесении изменений в реестр лицензий: _____

3. Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица, сокращенное наименование юридического лица / полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала лицензиата / фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя / полное наименование иностранного юридического лица, сокращенное наименование иностранного юридического лица (в случае, если имеется) / полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица: _____

4. Основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН) /основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП): _____

5. Адрес (адреса) места осуществления лицензируемого вида деятельности, на котором проводится оценка соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа: _____

6. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом министерства здравоохранения Воронежской области: _____

7. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица, 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 лицензионные требования	Ответы на вопросы о соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1.1	Имеет ли соискатель лицензии/лицензиат, осуществляющий розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций (центров (отделений) общей врачебной (семейной) практики, амбулаторий, фельдшерских и фельдшерско-акушерских пунктов), расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - обособленные подразделения медицинских организаций)) производственный объект (объекты) (помещения, здания, сооружения) по месту осуществления	Подпункт «в» пункта 4; подпункт «а» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 (далее - Положение)				

	фармацевтической деятельности, принадлежащий(ие) на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования?				
1.2	Имеет ли соискатель лицензии - индивидуальный предприниматель производственный объект (помещение, здание, сооружение) по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащий на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования?	Подпункт «д» пункта 4 Положения			
2	Имеет ли соискатель лицензии/лицензиат (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций) выданное в установленном порядке санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии помещений требованиям санитарных правил в отношении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения по указанному адресу?	Пункт 11 Положения			
3.	Имеет ли соискатель лицензии/лицензиат, осуществляющий розничную торговлю лекарственными препаратами для	Подпункт «в» пункта 4; подпункт «а» пункта 6 Положения			

	медицинского применения (за исключением медицинских организаций и подразделений медицинских организаций) оборудование по месту (местам) осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащее на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования?					
4	Имеет ли соискатель лицензии - индивидуальный предприниматель оборудование по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащее на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования?	Подпункт «д» пункта 4 Положения				
5	Имеет ли медицинская организация - соискатель лицензии или лицензиат лицензию на осуществление медицинской деятельности?	Подпункт «ж» пункта 4 Положения				
6	Все ли помещения субъекта розничной торговли: - расположены в здании (строении) и функционально объединены; - изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения?	Пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Минздрава России от 31.08.2016 № 647н (далее - Правила надлежащей аптечной практики)				
7	Имеет ли соискатель лицензии/лицензиат	Подпункт «з» пункта 4. подпункт «л» пункта 6				

	ответственного 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?	Положения; Пункт 10 Правил надлежащей аптечной практики				
8	Имеется ли специально выделенная и обозначенная зона приемки товаров аптечного ассортимента?	Пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
9	Имеется ли обозначенная (карантинная) зона хранения, в том числе отдельно для лекарственных препаратов?	Пункты 24,66 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 12 приказа Минздравсоцразвития России от 23.08.2010 № 706н «Об утверждении Правил хранения лекарственных средств» (далее - Правила хранения лекарственных средств)				
10	Имеется ли зона торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту?	Пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
11	Имеет ли субъект розничной торговли вывеску с указанием: а) вида аптечной организации на русском и национальном языках: «Аптека», или «Аптечный пункт», или «Аптечный киоск»; б) полного и (в случае, если	Пункт 22 Правил надлежащей аптечной практики				

	имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли; в) режима работы; г) информации о работе в ночное время (в случае работы в ночное время)?					
12	Оснащены ли помещения субъекта розничной торговли системами отопления и кондиционирования, естественной или приточно-вытяжной вентиляцией?	Пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики				
13	Оборудовано ли торговое помещение и (или) зона субъекта розничной торговли витринами, стеллажами (гондолами) при открытой выкладке товара, обеспечивающими возможность обзора товаров аптечного ассортимента, разрешенных к продаже, а также удобство в работе для работников субъекта розничной торговли?	Пункт 34 Правил надлежащей аптечной практики				
14	Имеется ли обозначенная зона для раздельного хранения одежды работников?	Пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
15	Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки?	Пункт 6 Правил хранения лекарственных средств				
16	Отделаны ли помещения субъекта розничной торговли, предназначенные для изготовления лекарственных препаратов, материалами, допускающими влажную	Пункт 27 Правил надлежащей аптечной практики				

	<p>уборку с применением дезинфицирующих средств (водостойкими красками, эмалями или кафельной глазурованной плиткой светлых тонов, неглазурованной керамической плиткой, линолеумом с обязательной сваркой швов или другими материалами)? Являются ли поверхности стен и потолков гладкими, без нарушения целостности покрытия?</p>					
17	<p>Оснащены ли помещения для хранения лекарственных препаратов приборами для регистрации параметров воздуха: (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами)? Прошло ли оборудование, используемое субъектом розничной торговли и относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта и (или) технического обслуживания первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений?</p>	<p>Пункт 7 Правил хранения лекарственных средств</p>				
		<p>Пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики</p>				
18	<p>Оснащены ли помещения для хранения лекарственных препаратов оборудованием, позволяющим обеспечить их хранение с учетом требований надлежащей</p>	<p>Пункт 30 Правил надлежащей аптечной практики</p>				

	практики хранения и перевозки лекарственных препаратов?					
19	Имеются ли металлические или деревянные шкафы для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	Пункт 70 Правил хранения лекарственных средств				
20	Имеется ли у индивидуального предпринимателя: - высшее или среднее фармацевтическое образование; - сертификат специалиста/ пройдена ли аккредитация специалиста?	Подпункт «и» пункта 4 Положения				
21	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) 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, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста?	Подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения				
22	Проходят ли специалисты с фармацевтическим образованием повышение квалификации не реже одного раза в 5 лет?	Подпункт «п» пункта 6 Положения				

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 подчеркнуть).

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

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

«__» _____ 20__ г.

УТВЕРЖДЕНА
приказом министерства
здравоохранения
Воронежской области
от 05.02.2025 № 177

Форма

Министерство здравоохранения Воронежской области

“ ____ ” _____ 20 ____ г.
(дата составления акта)

АКТ ОЦЕНКИ
соответствия соискателя лицензии/лицензиата
лицензионным требованиям
№ _____

По адресу/адресам:

(место проведения оценки)

на основании решения от « ____ » _____ 20 ____ г. № _____

(ФИО и должность уполномоченного лица лицензирующего органа)

проведена оценка соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям в отношении:

(наименование соискателя лицензии/лицензиата)

Использование дистанционных средств контроля, средств фото-, аудио- и видеofиксации, видеоконференцсвязи: да/нет

О проведении оценки соискатель лицензии/лицензиат уведомлен « ____ » _____ 20 ____ г.

Дата и время проведения оценки:

“ ____ ” _____ 20 ____ г. с ____ час. ____ мин. до ____ час. ____ мин. Продолжительность ____

Лицо(а), проводившее оценку: _____

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее – при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций, реквизиты свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении оценки присутствовали: _____

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя соискателя лицензии/лицензиата)

В ходе проведения оценки установлено:

- нарушений не выявлено;

- выявлены нарушения лицензионных требований: _____

(с указанием характера нарушений, положений нормативных правовых актов)

Результаты оценки: установлено соответствие/несоответствие (нужное подчеркнуть) лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности».

Прилагаемые к акту документы: _____

Подписи лиц, проводивших оценку: _____

С актом оценки ознакомлен(а), копию акта получил(а) <*>: _____

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя соискателя лицензии/лицензиата)

“ ____ ” _____ 20 ____ г.

(подпись)

<*> Если выездная оценка осуществлялась с использованием дистанционных средств, фото-, аудио- и видеофиксации, видеоконференцсвязи, об этом делается отметка в акте оценки и подписание его руководителем, иным должностным лицом или уполномоченным представителем соискателя лицензии/лицензиата не требуется.

УТВЕРЖДЕНА
приказом министерства
здравоохранения
Воронежской области
от 05.02.2025 № 177

Форма

Министерство здравоохранения Воронежской области

“ ____ ” _____ 20__ г.
(дата составления акта)

АКТ ОЦЕНКИ
устранения лицензиатом грубых нарушений
лицензионных требований

№ _____

По адресу/адресам:

(место проведения оценки)

на основании решения от « ____ » _____ 20__ г. № _____

(ФИО и должность уполномоченного лица лицензирующего органа)

проведена оценка соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям в отношении:

(наименование соискателя лицензии/лицензиата)

Использование дистанционных средств контроля, средств фото-, аудио- и видеофиксации, видеоконференцсвязи: да/нет

О проведении оценки соискатель лицензии/лицензиат уведомлен « ____ » _____ 20__ г.
Дата и время проведения оценки:

“ ____ ” _____ 20__ г. с ____ час. ____ мин. до ____ час. ____ мин. Продолжительность ____

Лицо(а), проводившее оценку: _____

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее – при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций, реквизиты свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении оценки присутствовали: _____

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя соискателя лицензии/лицензиата)

В ходе проведения оценки установлено: нарушения, выявленные в ходе оценки соответствия лицензионных требований (акт оценки от «___» _____ 20__ г. № _____), устранены/не устранены (нужное указать):

(с указанием характера нарушений, положений нормативных правовых актов в случае, если нарушения не устранены)

Прилагаемые к акту документы: _____

Подписи лиц, проводивших оценку: _____

С актом оценки ознакомлен(а), копию акта получил(а) <*>: _____

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя соискателя лицензии/лицензиата)

“___” _____ 20__ г.

(подпись)

<*> Если выездная оценка осуществлялась с использованием дистанционных средств, фото-, аудио- и видеофиксации, видеоконференцсвязи, об этом делается отметка в акте оценки, и подписание его руководителем, иным должностным лицом или уполномоченным представителем соискателя лицензии/лицензиата не требуется.

УТВЕРЖДЕНА
приказом министерства
здравоохранения
Воронежской области
от 05.02.2025 № 177

Форма

Регистрационный номер _____ от _____

(заполняется министерством здравоохранения Воронежской области)
В министерство здравоохранения
Воронежской области

**ЗАЯВЛЕНИЕ
О ПРЕКРАЩЕНИИ ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ**

Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности № _____ от
«___» _____ 20___ г., предоставленная _____

_____ (наименование лицензирующего органа)

1.	Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется) Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется) Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала лицензиата (в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата)	
2.	Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя	
3.	Полное наименование иностранного юридического лица	

	Сокращенное наименование иностранного юридического лица (в случае, если имеется) Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица	
4.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
5.	Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица/государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
6.	Идентификационный номер налогоплательщика	
7.	Контактный телефон юридического лица (индивидуального предпринимателя) и адрес электронной почты	
8	Форма получения лицензиатом уведомления о решении лицензирующего органа	<*> В форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью; <*> На бумажном носителе (направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении)

(Ф.И.О. индивидуального предпринимателя или уполномоченного представителя юридического лица (индивидуального предпринимателя))

«__» _____ 20__ г.

<*> Нужно указать.

(подпись)
МП (при наличии)

УТВЕРЖДЕНА
приказом министерства
здравоохранения
Воронежской области
от 05.02.2025 № 177

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОРОНЕЖСКОЙ ОБЛАСТИ
РЕШЕНИЕ

от _____ г. № _____

**о рассмотрении заявления о предоставлении лицензии
на осуществление фармацевтической деятельности и
проведении оценки соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям**

(наименование соискателя лицензии)

На основании части 9 статьи 13 и части 7 статьи 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в срок с «___» _____ 20__ года по «___» _____ 20__ года провести следующие мероприятия:

- проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в заявлении и прилагаемых к нему документах;

- выездную/выездную с использованием средств дистанционного взаимодействия (указать нужное) оценку соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям согласно приложению к настоящему решению в соответствии с оценочным листом, размещенным на официальном сайте министерства здравоохранения Воронежской области в сети Интернет по ссылке: _____.

Назначить лицом(ами), уполномоченным(и) на проведение проверки: _____.

(фамилия, имя, отчество (отчество указывается при наличии), должность должностного лица
(должностных лиц), уполномоченного(ых) на проведение проверки)

(должность
уполномоченного
должностного лица
министерства
здравоохранения
Воронежской области)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (отчество указывается при
наличии) уполномоченного должностного лица
министерства здравоохранения Воронежской
области)

Приложение
к решению
министерства здравоохранения
Воронежской области
от _____ № _____

**Соискатель лицензии, в отношении которого проводится
оценка соответствия лицензионным требованиям**

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица, сокращенное наименование юридического лица / полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала соискателя лицензии / фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя / полное наименование иностранного юридического лица, сокращенное наименование иностранного юридического лица (в случае, если имеется) / полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица: _____

Место нахождения: _____

ОГРН: _____

ИНН: _____

Сведения о месте (местах) осуществления фармацевтической деятельности и заявленных работах, оказываемых услугах: _____

Приложение № 12

УТВЕРЖДЕНА
приказом министерства
здравоохранения
Воронежской области
от 05.02.2025 № 177

Форма

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ВОРОНЕЖСКОЙ ОБЛАСТИ
РЕШЕНИЕ

от _____ г. № _____

**о рассмотрении заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление
фармацевтической деятельности и проведении оценки
соответствия лицензиата лицензионным требованиям**

(наименование лицензиата)

На основании части 14 статьи 18 и части 7 статьи 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в срок с «___» _____ 20__ года по «___» _____ 20__ года провести следующие мероприятия:

- проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в заявлении и прилагаемых к нему документах;

- выездную/выездную с использованием средств дистанционного взаимодействия (указать нужное) оценку соответствия лицензиата лицензионным требованиям согласно приложению к настоящему решению в соответствии с оценочным листом, размещенным на официальном сайте министерства здравоохранения Воронежской области в сети Интернет по ссылке: _____

Назначить лицом(ами), уполномоченным(и) на проведение проверки: _____

(фамилия, имя, отчество (отчество указывается при наличии), должность должностного лица
(должностных лиц), уполномоченного(ых) на проведение проверки)

(должность
уполномоченного
должностного лица
министерства
здравоохранения
Воронежской области)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (отчество указывается при
наличии) уполномоченного должностного лица
министерства здравоохранения Воронежской
области)

Приложение
к решению
министерства здравоохранения
Воронежской области
от _____ № _____

**Лицензиат, в отношении которого проводится
оценка соответствия лицензионным требованиям**

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица, сокращенное наименование юридического лица / полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала лицензиата / фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя / полное наименование иностранного юридического лица, сокращенное наименование иностранного юридического лица (в случае, если имеется) / полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица:

Место нахождения: _____

ОГРН: _____

ИНН: _____

Сведения об изменении места (мест) осуществления фармацевтической деятельности и/или перечня выполняемых работ, оказываемых услуг: _____.