



МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ  
КИРОВСКОЙ ОБЛАСТИ

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

Регистрационный № 31

от «14» февраля 2023 г.

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ КИРОВСКОЙ ОБЛАСТИ

## РАСПОРЯЖЕНИЕ

14.02.2023

№ 74

г. Киров

**О внесении изменений в распоряжение министерства  
здравоохранения Кировской области от 08.08.2022 № 635  
«Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым  
проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата  
лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической  
деятельности»**

В соответствии с 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 фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» и Положением о министерстве здравоохранения Кировской области, утвержденным постановлением Правительства Кировской области от 09.06.2015 № 42/295 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Кировской области»:

1. Внести изменения в распоряжение министерства здравоохранения Кировской области от 08.08.2022 № 635 «Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности» в соответствии с приложением № 1.

2. Настоящее распоряжение вступает в силу с 01.03.2023, за исключением пункта 1 Приложения № 1 изменений, утвержденных настоящим распоряжением, который вступает в силу с 01.09.2023.

Министр здравоохранения  
Кировской области Е.Э. Видякина



Приложение

УТВЕРЖДЕНЫ

распоряжением  
министерства здравоохранения  
Кировской области  
от 14.02.2023 № 84

**Изменения в оценочном листе,  
в соответствии с которым проводится оценка соответствия  
соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям  
при осуществлении фармацевтической деятельности**

1. В пункте 7 раздел I таблицы изложить в следующей редакции:

№ 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 (несоответстви и) лицензионным требованиям			Примечание
			да	нет	неприм енимо	
I. Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме документарной оценки.						
1.	Заявление о предоставлении лицензии или внесения 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 статьи 13, часть 3, часть 3.1 статьи 18, часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее-Федеральный закон № 99-ФЗ), пункты 8, 12, 13 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «О лицензировании фармацевтической				

		деятельности» (далее – Положение о лицензировании)				
2.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащимся в Федеральной налоговой службы - в части сведений об идентификационном номере налогоплательщика, основном государственном регистрационном номере юридического лица и основном государственном регистрационном номере индивидуального предпринимателя и других федеральных информационных ресурсах?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ  пункт 8, пункт 11, пункт 12, пункт 13, пункт 14 Положения о лицензировании				
3.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащимся в Фонде пенсионного и социального страхования Российской Федерации - в части сведений, подтверждающих наличие у соискателя лицензии работника (работников), заключившего с ним трудовой договор, деятельность которого непосредственно связана с обращением лекарственных средств?	пункт 8, пункт 11, пункт 12, пункт 13, пункт 14 Положения о лицензировании				
4.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащимся в едином реестре лицензий на медицинскую деятельность?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ  пункт 8, пункт 11, пункт 12, пункт 13, пункт 14 Положения о лицензировании				

5.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащихся в Федеральной службе государственной регистрации, кадастра и картографии (Росреестре) - в части сведений, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании необходимых для осуществления фармацевтической деятельности производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений)?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ  пункт 8, пункт 11, пункт 12, пункт 13, пункт 14 Положения о лицензировании				
6.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащихся в Федеральной службе по надзору в сфере образования и науки - в части сведений, подтверждающих наличие у работника высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста либо высшего или среднего ветеринарного образования, а также сертификата специалиста?	пункт 8, пункт 11, пункт 12, пункт 13, пункт 14 Положения о лицензировании				
7.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащихся в реестре Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека - в части сведений о наличии	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ  пункт 8, пункт 11, пункт 12, пункт 13, пункт 14 Положения о лицензировании				

	выданного в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил в отношении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств?				
8.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащимся в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ,  статья 69 Федерального закона 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»,  пункт 8, пункт 11, пункт 12, пункт 13, пункт 14 Положения о лицензировании подпункт «р» пункта 6 Положения о лицензировании			

2. В разделе II таблицы:

2.1. Пункт 60 изложить в следующей редакции:

№ 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	
II. Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме выездной оценки.						
60.	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата работники, заключившие с	подпункт «к» пункта 4 Положения о лицензировании				

<p>ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением и изготовлением, имеющие:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций)</li> <li>- высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста?</li> <li>- для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций - дополнительного профессионального образования в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности?</li> <li>- для осуществления фармацевтической</li> </ul>	<p>пункты 7, 8 Приказа № 646н</p>				
---	-----------------------------------	--	--	--	--

	<p>деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в части изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов - высшее или среднее фармацевтическое или медицинское образование и дополнительное профессиональное образование в области радиохимии, радиационной безопасности с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности?</p>					
--	--	--	--	--	--	--

## 2.2 Дополнить пунктом следующего содержания:

№ 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	
II. Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме выездной оценки.						
63.	Размещены ли лицензиатом в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведения о фармацевтической организации и о лицах, указанных в подпунктах «м» и «н» пункта 6 Положения о лицензировании, в	подпункт «р» пункта 6 Положения о лицензировании;				

<p>соответствии со статьей 91.1 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» в порядке и сроки, установленные Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 9 февраля 2022 г. № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения», посредством информационной системы фармацевтической организации или посредством государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации (в случае если государственная информационная система в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации обеспечивает выполнение функций информационной системы фармацевтической организации) или посредством иной информационной системы, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности фармацевтической организации и предоставляемых ею услуг.</p>					
---	--	--	--	--	--