



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ОМСКОЙ ОБЛАСТИ

23.04.2025

ПРИКАЗ

№ 36

г. Омск

О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения
Омской области от 29 апреля 2022 года № 21

1. Внести в приказ Министерства здравоохранения Омской области от 29 апреля 2022 года № 21 «Об утверждении форм документов, используемых Министерством здравоохранения Омской области при лицензировании отдельных видов деятельности в сфере здравоохранения» следующие изменения:

- 1) пункты 1 – 10, 12, 15, 16 исключить;
- 2) приложения № 1 – 10, 12, 15, 16 исключить;
- 3) приложение № 13 «Форма заявления о предоставлении сведений о лицензии» изложить в новой редакции согласно приложению № 1 к настоящему приказу;
- 4) приложение № 18 «Форма оценочного листа, в соответствии с которым проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности» изложить в новой редакции согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

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

Первый заместитель
Министра здравоохранения
Омской области

А.Л. Сухарев

Приложение № 1
к приказу Министерства здравоохранения Омской области
от 23.04.2015 № 36

«Приложение № 13
к приказу Министерства здравоохранения Омской области
от 29 апреля 2022 года № 21

ФОРМА
заявления о предоставлении сведений о лицензии

В Министерство здравоохранения
Омской области

от _____
(полное наименование юридического
лица/фамилия, имя и (в случае, если имеется)
отчество индивидуального предпринимателя,
физического лица)

адрес _____,
телефон _____,
эл. адрес _____

Заявление
о предоставлении сведений о лицензии

В соответствии с пунктом 8 статьи 21 Федерального закона от 4 мая
2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»
прошу предоставить сведения о лицензии на осуществление _____

(вид деятельности)

предоставленной _____.

(полное наименование, ОГРН, ИНН юридического лица: полное наименование иностранного юридического
лица, филиала иностранного юридического лица, номер записи об аккредитации филиала иностранного
юридического лица в государственном реестре аккредитованных филиалов, представительств иностранных
юридических лиц; фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество, ИНН, ОГРН индивидуального
предпринимателя)

Сведения о лицензии прошу (нужное подчеркнуть):

- предоставить непосредственно;
- направить на адрес электронной почты, указанный в заявлении.

«__» _____ Г.

_____/_____
(подпись) (Ф.И.О.)

_____»

Приложение № 2
к приказу Министерства здравоохранения Омской области
от 23.04.2025 № 36

«Приложение № 18
к приказу Министерства здравоохранения Омской области
от 29 апреля 2022 года № 21

ФОРМА

оценочного листа, в соответствии с которым проводится оценка соответствия
соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при
осуществлении фармацевтической деятельности

Оценочный лист,
в соответствии с которым 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
юридического лица, организационно-правовая форма юридического лица, адрес
его места нахождения, государственный регистрационный номер записи
о создании юридического лица (ОГРН); полное или (в случае, если имеется)
сокращенное наименование иностранного юридического лица, филиала
иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии
с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской
Федерации», адрес (место нахождения) филиала иностранного юридического
лица на территории Российской Федерации, номер и дата записи об аккредитации
филиала иностранного юридического лица в государственном реестре
аккредитованных филиалов, представительств иностранных юридических лиц;
фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество 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: _____.

6. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица, 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 обязательные требования	Ответы на вопросы, о соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1	2	3	4	5	6	7
1	Имеется ли в наличии у соискателя лицензии (лицензиата) производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения) (далее – объекты) и оборудование по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования (за исключением медицинских организаций и их обособленных подразделений, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее соответственно – медицинские организации, обособленные подразделения медицинских организаций))?	подпункты «в», «д» пункта 4. подпункт «а» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 (далее – Положение); часть 1 статьи 55 Федерального закона от 12 апреля 2010 года № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ)				
2	Соответствуют ли имеющиеся в наличии у соискателя лицензии (лицензиата) объекты и оборудование: - требованиям статьи 55 Федерального закона № 61-ФЗ?	подпункты «в», «д» пункта 4. подпункт «а» пункта 6 Положения: статья 55 Федерального закона № 61-ФЗ				
	- правилам надлежащей аптечной практики?	подпункты «в», «д» пункта 4. подпункт «а» пункта 6 Положения: пункты 18, 20, 23 – 27 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2025 года № 259н (далее – Правила надлежащей аптечной практики)				

1	2	3	4	5	6	7
	- правилам хранения лекарственных средств?	подпункты «в», «д» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения; пункты 7 – 11, 22 Правил хранения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29 апреля 2025 года № 260н (далее – Правила хранения лекарственных средств)				
3	Имеется ли у медицинской организации – соискателя лицензии (лицензиата) лицензия на осуществление медицинской деятельности?	подпункт «ж» пункта 4, подпункт «г» пункта 6 Положения				
4	Имеется ли у соискателя лицензии (лицензиата) санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии помещений требованиям санитарных правил, выданное в установленном порядке (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)?	подпункты «в», «д» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения				
5	Имеется ли у соискателя лицензии (лицензиата) в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правилами хранения лекарственных средств для медицинского применения 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 4 Правил хранения лекарственных средств				
6	Имеется ли у соискателя лицензии (лицензиата) – индивидуального предпринимателя для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденная аккредитация специалиста?	подпункт «и» пункта 4, подпункт «м» пункта 6 Положения, пункт 16 Правил надлежащей аптечной практики				

1	2	3	4	5	6	7
7	<p>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 отпуск, хранением и изготовлением, для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций), имеющие:</p> <ul style="list-style-type: none"> - высшее или среднее фармацевтическое образование? - сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста? 	<p>подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения, пункт 16 Правил надлежащей аптечной практики</p>				
8	<p>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 отпуск, хранением и изготовлением, для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в части изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов, имеющие:</p> <ul style="list-style-type: none"> - высшее или среднее фармацевтическое образование? - высшее или среднее медицинское образование и дополнительное профессиональное образование в области радиохимии, радиационной безопасности с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности? 	<p>подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения, пункт 16 Правил надлежащей аптечной практики</p>				
9	<p>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 отпуск, хранением и изготовлением, для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций, имеющие дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление</p>	<p>подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения, пункт 16 Правил надлежащей аптечной практики</p>				

1	2	3	4	5	6	7
	медицинской деятельности?					
10	Размещены ли лицензиатом в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведения: - о фармацевтической организации? - об индивидуальном предпринимателе, осуществляющем фармацевтическую деятельность в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения? - о работниках, заключивших с лицензиатом трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения. их отпуск, хранением и изготовлением?	подпункт «р» пункта 6 Положения				

Установлено соответствие/несоответствие (нужное подчеркнуть) соискателя лицензии/лицензиата (нужное подчеркнуть) лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности».

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

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

« ____ » _____ 20 ____ г.

_____»
