



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ САХАЛИНСКОЙ
ОБЛАСТИ

П Р И К А З

от 22.08.2025 № 1-3.13-523/25

г. Южно-Сахалинск

**О внесении изменений в некоторые приказы министерства
здравоохранения Сахалинской области**

В целях реализации пункта 3 части 2 статьи 5 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», приведения нормативных правовых актов министерства здравоохранения Сахалинской области в соответствие с постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 «О лицензировании медицинской 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», постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений», постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении положения о лицензировании фармацевтической деятельности» приказываю:

1. Внести в приказ министерства здравоохранения Сахалинской области от 05.04.2021 № 8-п «Об утверждении форм документов, используемых министерством здравоохранения Сахалинской области в процессе лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)» с учетом изменений, внесенных приказами министерства здравоохранения Сахалинской области от 10.08.2021 № 19-п, от 05.03.2022 № 3.13-7-п, от 10.01.2023 № 1.3.13-3-п, от 18.04.2023 № 1-3.13-162/23, от 16.06.2023 № 1-3.13-320/23 (далее - Приказ № 8-п), следующие изменения:

1.1. изложить приложение № 1 к Приказу № 8-п в новой редакции согласно приложению № 1 к настоящему приказу.

1.2. изложить приложение № 2 к Приказу № 8-п в новой редакции согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

1.3. изложить приложение № 16 к Приказу № 8-п в новой редакции согласно приложению № 3 к настоящему приказу.

1.4. изложить приложение № 18 к Приказу № 8-п в новой редакции согласно приложению № 4 к настоящему приказу.

1.5. изложить приложение № 19 к Приказу № 8-п в новой редакции согласно приложению № 5 к настоящему приказу.

1.6. изложить приложение № 20 к Приказу № 8-п в новой редакции согласно приложению № 6 к настоящему приказу.

1.7. признать утратившими силу приложения № 7, № 8, № 17 к Приказу № 8-п.

2. Внести в приказ министерства здравоохранения Сахалинской области от 05.03.2022 № 3.13-6-п «Об утверждении форм документов, используемых министерством здравоохранения Сахалинской области в процессе лицензирования деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию

наркосодержащих растений (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)» с учетом изменений, внесенных приказами министерства здравоохранения Сахалинской области от 10.01.2023 № 1.3.13-2-п, от 18.04.2023 № 1-3.13-162/23, от 16.06.2023 № 1-3.13-320/23 (далее - Приказ № 6-п), следующие изменения:

2.1. изложить приложение № 1 к Приказу № 6-п в новой редакции согласно приложению № 7 к настоящему приказу.

2.2. изложить приложение № 2 к Приказу № 6-п в новой редакции согласно приложению № 8 к настоящему приказу.

2.3. изложить приложение № 9 к Приказу № 6-п в новой редакции согласно приложению № 9 к настоящему приказу.

2.4. изложить приложение № 10 к Приказу № 6-п в новой редакции согласно приложению № 10 к настоящему приказу.

2.5. изложить приложение № 11 к Приказу № 6-п в новой редакции согласно приложению № 11 к настоящему приказу.

2.6. изложить приложение № 12 к Приказу № 6-п в новой редакции согласно приложению № 12 к настоящему приказу.

2.7. изложить приложение № 13 к Приказу № 6-п в новой редакции согласно приложению № 13 к настоящему приказу.

2.8. изложить приложение № 18 к Приказу № 6-п в новой редакции согласно приложению № 14 к настоящему приказу.

2.9. изложить приложение № 19 к Приказу № 6-п в новой редакции согласно приложению № 15 к настоящему приказу.

2.10. изложить приложение № 20 к Приказу № 6-п в новой редакции согласно приложению № 16 к настоящему приказу.

2.11. признать утратившими силу приложения № 7, № 8, № 17 к Приказу № 6-п.

3. Внести в приказ министерства здравоохранения Сахалинской области от 09.03.2022 № 3.13-9-п «Об утверждении форм документов, используемых министерством здравоохранения Сахалинской области в процессе лицензирования фармацевтической деятельности (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)» с учетом изменений, внесенных приказами министерства здравоохранения Сахалинской области от 10.01.2023 № 1.3.13-1-п, от 18.04.2023 № 1-3.13-162/23, от 09.03.2022 № 3.13-9-п (далее - Приказ № 9-п), следующие изменения:

3.1. изложить приложение № 1 к Приказу № 9-п в новой редакции согласно приложению № 17 к настоящему приказу.

3.2. изложить приложение № 2 к Приказу № 9-п в новой редакции согласно приложению № 18 к настоящему приказу.

3.3. изложить приложение № 10 к Приказу № 9-п в новой редакции согласно приложению № 19 к настоящему приказу.

3.4. изложить приложение № 11 к Приказу № 9-п в новой редакции согласно приложению № 20 к настоящему приказу.

3.5. изложить приложение № 12 к Приказу № 9-п в новой редакции согласно приложению № 21 к настоящему приказу.

3.6. изложить приложение № 18 к Приказу № 9-п в новой редакции согласно приложению № 22 к настоящему приказу.

3.7. изложить приложение № 19 к Приказу № 9 в новой редакции согласно приложению № 23 к настоящему приказу.

3.8. изложить приложение № 20 к Приказу № 9-п в новой редакции согласно приложению № 24 к настоящему приказу.

3.9. признать утратившими силу приложения № 7, № 8, № 17 к Приказу № 9-п.

4. Разместить настоящий приказ на официальном сайте министерства здравоохранения Сахалинской области, на «Официальном интернет-портале правовой информации» (www.pravo.gov.ru).

Министр
здравоохранения
Сахалинской области

ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 00E226C1214428E20620398ECAE0A6F8
8F
Владелец Кузнецов Владимир Вячеславович
Действителен с 26.03.2025 по 19.06.2026

В.В. Кузнецов

Приложение № 1

Приложение № 1

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 22.08.2025 № 1-3.13-523/25

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 05.04.2021 № 8-п

ФОРМА № 1

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В министерство здравоохранения Сахалинской области

ЗАЯВЛЕНИЕ

**о предоставлении лицензии на осуществление
медицинской деятельности**

1.	Полное наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы; Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя и данные документа, удостоверяющего его личность	
2.	Полное наименование иностранного юридического лица	
3.	Сокращенное наименование (в случае, если имеется)	
4.	Сокращенное наименование иностранного юридического лица (в случае, если имеет)	
5.	Сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 09.07.1999 № 160-	

	ФЗ «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»	
6.	Фирменное наименование (в случае, если имеется)	
7.	Место нахождения юридического лица; место жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
8.	Адрес (место нахождения) филиала иностранного юридического лица на территории Российской Федерации	
9.	Почтовый адрес заявителя (соискателя лицензии) с указанием почтового индекса	
10.	Основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (за исключением иностранного юридического лица - участника проекта международного медицинского кластера, осуществляющего деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»).	
	Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
11.	Идентификационный номер налогоплательщика	
12.	Адрес места осуществления медицинской деятельности (с указанием почтового индекса) и перечень заявляемых работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность	
13.	Реквизиты документов, перечень которых определяется Положением 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, и которые свидетельствуют о соответствии со-	

	искателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям, - в отношении документов, на которые распространяется требование пункта 2 части 1 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»:	
13.1	Сведения о документе, подтверждающего наличие у соискателя лицензии на осуществление медицинской деятельности принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании зданий, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним	<hr/> (наименование органа (организации), выдавшей документ) <hr/> (вид права) <hr/> (кадастровый (условный) номер объекта права) <hr/> (номер государственной регистрации права) <hr/> (дата государственной регистрации права)
13.2	Сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность	<hr/> (наименование органа (организации), выдавшей документ) <hr/> (регистрационный номер и дата документа) <hr/> (номер бланка)
13.3	Сведения о фамилии, имени, отчестве (при наличии), страховые номера индивидуальных лицевых счетов (СНИЛС, при наличии) заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии работ (услуг)	
14.	Номер записи аккредитации (для иностранного юридического лица - участника проекта международного медицинского кластера, осуществляющего деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»), дата аккредитации	
14.	Контактный телефон, факс заявителя (обязательно для заполнения)	

15.	Адрес электронной почты (обязательно для заполнения)	
16.	Информацию по вопросам предоставления лицензии и лицензирования прошу направить и (или) сообщить	<div style="text-align: center;"> </div> <hr/> <div style="text-align: center;">(контактный телефон)</div> <div style="text-align: center;"> </div> <hr/> <div style="text-align: center;">(адрес электронной почты)</div>
17.	Форма получения уведомления о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности (нужное отметить)	<*> В форме электронного документа
18.	Выписку из реестра лицензий прошу оформить	<*> В форме электронного документа
19.	Уведомление об отказе в предоставлении лицензии прошу направить	<*> В форме электронного документа

в лице, _____
 (руководитель постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом либо индивидуальный предприниматель)

действующего на основании _____,
 (документ, подтверждающий полномочия)

просит предоставить лицензию на осуществление медицинской деятельности.

"__" _____ 20__ года

Руководитель организации-заявителя/
 индивидуальный предприниматель _____
 (Ф.И.О., подпись)

М.П.

<*> Нужно указать

Приложение № 2
к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 22.08.2025 № 1-3.13-523/25

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 2
к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 05.04.2021 № 8-п

ФОРМА № 2

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В министерство здравоохранения Сахалинской области

ЗАЯВЛЕНИЕ
о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление
медицинской деятельности

№ _____, выданной _____

(наименование лицензирующего органа)

в следующих случаях:

- реорганизация юридического лица в форме преобразования, 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), присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;
- изменение наименования лицензиата;
- изменение наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата;
- изменение наименования филиала иностранного юридического лица;
- изменение адреса места нахождения лицензиата;
- изменение 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;
- изменение адреса места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица;
- изменение имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;

- _ изменение места жительства индивидуального предпринимателя;
- _ изменение реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
- _ изменение номера телефона, адреса электронной почты лицензиата;
- _ изменение мест осуществления лицензируемого вида деятельности;
- _ изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;
- _ изменение в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности;
- _ изменение перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности;
- _ иные случаи, предусмотренные Федеральным законом № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

№ пп.	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате (правопреемнике лицензиата)
1.	Полное наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы; Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, данные документа, удостоверяющего его личность	
2.	Сокращенное наименование (в случае если имеется)	
3.	Фирменное наименование (в случае если имеется)	
4.	Место нахождения юридического лица; Место жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5.	Полное наименование иностранного юридического лица	
6.	Сокращенное наименование иностранного юридического лица (в случае, если имеет)	
7.	Сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 09.07.1999 № 160-ФЗ «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»	

№ пп.	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате (правопреемнике лицензиата)
8.	Почтовый адрес лицензиата (с указанием почтового индекса)	
9.	Изменение наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата	
10.	Изменение наименования филиала иностранного юридического лица	
11.	Изменение 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	
12.	Изменение места осуществления лицензируемого вида деятельности:	
12.1.	Адрес (адреса) места осуществления медицинской деятельности, не предусмотренные лицензией (с указанием заявляемых работ (услуг))	
12.2.	Адрес (адреса), по которым прекращена деятельность по соответствующему адресу (адресам) Дата фактического прекращения	
13.	Изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности:	
13.1.	Выполняемые работы (услуги), составляющие медицинскую деятельность, не предусмотренные лицензией с указанием адреса (адресов) мест осуществления деятельности	
13.2.	Прекращение выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности с указанием адреса (адресов) Дата фактического прекращения	

№ пп.	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате (правопреемнике лицензиата)
14.	<p>Основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (за исключением иностранного юридического лица - участника проекта международного медицинского кластера, осуществляющего деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)</p> <p>Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя</p>	
16.	Идентификационный номер налогоплательщика	
17.	<p>Номер записи аккредитации (для иностранного юридического лица - участника проекта международного медицинского кластера, осуществляющего деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»), дата аккредитации</p>	
18.		<p>Реквизиты документов, перечень которых определяется Положением 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, и которые свидетельствуют о соответствии соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям, - в отношении документов, на которые распространяется требование пункта 2 части 1 статьи 7 Федерального закона от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»:</p>

№ пп.	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате (правопреемнике лицензиата)
18.1	Сведения о документе, подтверждающего наличие у лицензиата на осуществление медицинской деятельности принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании зданий, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним	<hr/> наименование органа (организации), выдавшей документ) <hr/> (вид права) <hr/> (кадастровый (условный) номер объекта права) <hr/> (номер государственной регистрации права) <hr/> (дата государственной регистрации права)
18.2	Сведения о санитарно-эпидемиологическом заключении о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения лицензиатом заявленных работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность	<hr/> наименование органа (организации), выдавшей документ) <hr/> (регистрационный номер и дата документа) <hr/> (номер бланка)
18.3	Сведения о фамилии, имени, отчестве (при наличии), страховые номера индивидуальных лицевых счетов (СНИЛС, при наличии) заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии работ (услуг)	
19.	Контактный телефон, факс заявителя (обязательно для заполнения)	<hr/> (контактный телефон)
20.	Адрес электронной почты (обязательно для заполнения)	<hr/> (адрес электронной почты)
21.	Информацию по вопросам внесения изменений в реестр лицензий прошу направить	<*> В форме электронного документа
22.	Выписку из реестра лицензий	

№ пп.	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате (правопреемнике лицензиата)
	прошу направить	<*> В форме электронного документа
23.	Уведомление об отказе во внесении изменений в реестр лицензий прошу направить	<*> В форме электронного документа

в лице, _____
(руководитель постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом либо индивидуальный предприниматель)

действующего на основании _____,
(документ, подтверждающий полномочия)

просит внести изменения в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности.

"__" ____ 20__ года

Руководитель организации-заявителя/
индивидуальный предприниматель _____
(Ф.И.О., подпись)

М.П.

<*> Нужно указать

Приложение № 3

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 22.08.2025 № 1-3.13-523/25

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 16

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 05.04.2021 № 8-п

ФОРМА № 16

Лицензиату

Предписание
об устранении выявленных нарушений лицензионных требований и
условий от « » 20 г. №

Министерством здравоохранения Сахалинской области проведено на основании распоряжения (приказа) _____ руководителя (заместителя _____ руководителя) от "____" _____ 20__ г. проверку соблюдения лицензиатом

_____ (для юридических лиц – наименование, организационно-правовая форма,

_____ место нахождения, включая места нахождения

_____ территориально обособленных подразделений и объектов,

_____ используемых для осуществления лицензируемой деятельности:

_____ для индивидуальных предпринимателей – фамилия, имя, отчество, место жительства,

_____ данные документа, удостоверяющего личность,

_____ места нахождения территориально обособленных подразделений и объектов,

_____ используемых для осуществления лицензируемой деятельности)

лицензионных требований, в ходе которой были выявлены следующие нарушения:

№ п/п	Требования, предписываемые к выполнению в целях устранения нарушения обязательных требований	Нормы законодательства, предусматривающие обязательные требования, нарушение которых было выявлено при проверке

Срок исполнения предписываемых требований _____

Об устранении выявленных нарушений в срок до « ____ » _____ 20 г. направить уведомление в Министерство здравоохранения Сахалинской области по адресу:

Ответственность за выполнение предписания возлагается на:

(наименование юридического лица, должность, фамилия, имя, отчество лица, на которое возлагается ответственность)

Невыполнение в установленный срок настоящего предписания влечет административную ответственность в соответствии с частью 2 статьи 19.5 Кодекса Российской Федерации об административных правонарушениях.

Предписание может быть обжаловано в суде, вышестоящему органу государственного контроля (надзора), вышестоящему должностному лицу в установленном порядке.

Предписание выдал

_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	(расшифровка подписи)
_____	_____	_____
(дата)	(подпись)	(расшифровка подписи)

Предписание получил

_____	_____	_____
(должность)	(подпись)	(расшифровка подписи)
_____	_____	_____
(дата)	(подпись)	(расшифровка подписи)

М.П.

Приложение № 4
к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 22.08.2025 № 1-3.13-523/25

««ПРИЛОЖЕНИЕ № 18

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 05.04.2021 № 8-п

ФОРМА № 18

Оценочный лист,
в соответствии с которым министерством здравоохранения Сахалинской области 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»)

к делу № _____ от « ____ » _____ 20 г.
(номер, дата лицензионного дела)

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

2. Полное или сокращенное наименование (в случае, если имеется), и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения; основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН), фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес места жительства, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП):

3. Адрес (адреса) и (или) другие данные, позволяющие идентифицировать место (места) осуществления медицинской 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 Сахалинской области:

6. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного министерства здравоохранения Сахалинской области 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	неприменимо	
Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме выездной/документарной оценки (нужное подчеркнуть)						
1.	Заявление о предоставлении лицензии или внесении изменений в реестр лицензий посредством использования единого портала государственных и муниципальных услуг, 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 от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Федеральный закон № 99-ФЗ), пункты 8, 11 постановления 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» (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 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, аппараты,	подпункт «б» пункта 5 Положения				

	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)?"	абзац 2 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 Положения				
7.	Имеются ли у заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), соответствующее профессиональное образование и (или) квалификации, либо договор с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности?	подпункт «г» пункта 5 Положения				
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 30.11.2024 № 1684 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий»?	подпункт «ж» пункта 5 Положения; часть 4 статьи 38 Федерального закона от 04.05.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ)				

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 деятельности?	подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 16 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (далее – Федеральный закон № 125-ФЗ)						
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 № 125-ФЗ						
11.	Медицинская организация при выполнении работ (услуг) по забору и заготовке органов и (или) тканей человека, а также их трансплантации, относится к государственной или муниципальной системе здравоохранения?	подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 4 Закона Российской Федерации 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»						
12.	Медицинская организация при выполнении работы (услуги) по медико-социальной экспертизе является федеральным учреждением медико-социальной экспертизы, подведомственной федеральному органу исполнительной власти?	подпункт "е" пункта 5 Положения, статья 60 Федерального закона № 323-ФЗ, статья 8 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»						
13.	Медицинской организацией, индивидуальным предпринимателем (далее - ИП) размещены све-	Подпункт «ж» пункта 5 Положения						

	дения о медицинской организации в федеральном реестре медицинских организаций?					
14.	Медицинской организацией, ИП размещены сведения о медицинских работниках в федеральном регистре медицинских работников?	Подпункт «ж» пункта 5 Положения				

Установлено соответствие/несоответствие 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).

(должностное лицо, проводившее проверку и заполнившее оценочный лист)

(подпись)

“ ” 20 г.
(дата заполнения оценочного листа)

М.П.

Приложение № 5

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 22.08.2025 № 1-3.13-523/25

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 19

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 05.04.2021 № 8-п

ФОРМА № 19

(наименование органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации)

(место составления акта)

“ ” _____ 20__ г.

(дата составления акта)

Ч. МИН.

(время составления акта)

АКТ ДОКУМЕНТАРНОЙ/ВЫЕЗДНОЙ ОЦЕНКИ

соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям при
осуществлении медицинской деятельности

(к лицензионному делу № _____ от «__» _____ 20__ г.

№ _____

“ ” _____ 20__ г. по адресу: _____

(место проведения оценки)

На основании:

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата), фамилии, имени, отчества (в случае, если имеется),
должность руководителя, заместителя руководителя министерства здравоохранения Сахалинской области,
издавшего распоряжение о проведении оценки)

была проведена документарная/выездная оценка соответствия соискателя лицензии лицен-
зионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности в отношении:

(наименование юридического лица, фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального
предпринимателя)

ИНН:

ОГРН/ОГРИП:

Место нахождения юридического лица/место жительства индивидуального предпринимателя:

Дата и время проведения оценки:

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

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

(заполняется в случае проведения оценки филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений юридического лица или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность оценки:

_____ (рабочих дней/часов)

Акт составлен:

_____ (наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией распоряжения о проведении оценки ознакомлен: (заполняется при проведении выездной оценки)

_____ (фамилии, имена, отчества (в случае, если имеется), подпись, дата, время)

Лицо (а), проводившее оценку:

_____ (фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку)

_____ (фамилия, имя, отчество эксперта/наименование экспертной организации, аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственных лицензирующему органу организации; привлечение таких экспертов и организаций осуществляется в порядке, установленном положением о лицензировании конкретного вида деятельности, на безвозмездной для соискателей лицензии и лицензиатов основе)

При проведении оценки присутствовали:

_____ (фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

Заявляемый соискателем лицензии адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности с указанием работ и услуг:

_____ (адрес осуществления медицинской деятельности, заявляемые работы (услуги) в соответствии с Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утверждённое Постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852; приказом Минздрава России от 19.08.2021 № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность»)

В ходе проведения оценки:

1. Соблюдение обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (Положение о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)), утвержденное 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» (далее - Положение):

1.1. Наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии/лицензиату на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих санитарным правилам, соответствие которым устанавливается в санитарно-эпидемиологическом заключении (подпункт «а» пункта 5 Положения):

(указать документы, подтверждающие законное право пользования)

1.2. Наличие принадлежащих соискателю лицензии на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования медицинскими изделиями (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в порядке, предусмотренном частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (подпункт «б» пункта 5 Положения):

(указать документы, подтверждающие законное право пользования)

1.3. Наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии/лицензиатом работ (услуг) (подпункт «в» пункта 5 Положения):

(указать подтверждающие документы)

1.4. Наличие заключивших с соискателем лицензии трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности (подпункт «г» пункта 5 Положения):

(указать подтверждающие документы)

1.5. Соответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии – юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций, в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 14 Федерального закона от

21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (подпункт «д» пункта 5 Положения):

(указать подтверждающие документы)

1.6. Соответствие соискателя лицензии – юридического лица (подпункт «е» пункта 5 Положения):

1.6.1. Намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, - требованиям, установленным статьями 15 и 16 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»:

(указать в случае заявления данных работ (услуг))

1.6.2. Намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, - требованиям, установленным статьей 4 Закона Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»:

(указать в случае заявления данных работ (услуг))

1.6.3. Намеренного осуществлять медико-социальную экспертизу, - установленным статьей 60 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статьей 8 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»:

(указать в случае заявления данных работ (услуг))

1.7. Размещение в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) сведений о медицинской организации (в федеральном реестре медицинских организаций (ФРМО) и о лицах, указанных в подпункте «в» пункта 5 (в федеральном регистре медицинских работников (ФРМР), в составе, установленном Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (подпункт «ж» пункта 5 Положения):

(указать о внесении/отсутствии сведений)

Рекомендовано:

Предоставить соискателю лицензии или отказать в предоставлении лицензии юридическому лицу/индивидуальному предпринимателю на осуществление медицинской деятельности с учетом, установленного в ходе оценки соответствия заявленных работ (услуг) лицензионным требованиям и условиям:

(указать адрес места осуществления деятельности с перечнем работ (услуг))

В ходе проведения оценки:

Выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами, в том числе 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»), утверждённого 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»:

(указать нарушения нормативных правовых актов)

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

(количество листов/файлов фотосъемки и (или) видеозаписи)

Подписи лиц, проводивших оценку:

(указать фамилию, имя, отчество сотрудника отдела ведомственного контроля качества, безопасности медицинской деятельности и лицензирования министерства здравоохранения Сахалинской области)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество эксперта/наименование экспертной организации, аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственные лицензирующему органу организации; привлечение таких экспертов и организаций осуществляется в порядке, установленном положением о лицензировании конкретного вида деятельности, на безвозмездной для соискателей лицензии и лицензиатов основе)

(подпись)

С актом оценки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

“ _____ ” _____ 20__ г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом оценки:

(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего оценку)

Приложение № 6

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 22.08.2025 № 1-3.13-523/25

««ПРИЛОЖЕНИЕ № 20

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от _____ 05.04.2021 _____ № 8-п

ФОРМА № 20

(наименование органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации)

(место составления акта)

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

Ч. МИН.
(время составления акта)

АКТ ДОКУМЕНТАРНОЙ/ВЫЕЗДНОЙ ОЦЕНКИ

соответствия лицензиата лицензионным требованиям при
осуществлении медицинской деятельности

(к лицензионному делу № _____ от « ____ » _____ 20 ____ г.

№ _____

“ ____ ” _____ 20 ____ г. по адресу: _____
(место проведения оценки)

На основании:

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата), фамилии, имени, отчества (в случае, если имеется),
должность руководителя, заместителя руководителя министерства здравоохранения Сахалинской области,
издавшего распоряжение о проведении оценки)

была проведена документарная/выездная оценка лицензиата лицензионным требованиям
при осуществлении медицинской деятельности в отношении:

(наименование юридического лица, фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя)

ИНН:

ОГРН/ОГРИП:

Место нахождения юридического лица/место жительства индивидуального предпринимателя:

Дата и время проведения оценки:

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

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

(заполняется в случае проведения оценки филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений юридического лица или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность оценки:

_____ (рабочих дней/часов)

Акт составлен:

_____ (наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией распоряжения о проведении оценки ознакомлен: (заполняется при проведении выездной оценки)

_____ (фамилии, имена, отчества (в случае, если имеется), подпись, дата, время)

Лицо (а), проводившее оценку:

_____ (фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку)

_____ (фамилия, имя, отчество эксперта/наименование экспертной организации, аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственные лицензирующему органу организации; привлечение таких экспертов и организаций осуществляется в порядке, установленном положением о лицензировании конкретного вида деятельности, на безвозмездной для соискателей лицензии и лицензиатов основе)

При проведении оценки присутствовали:

_____ (фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

Заявляемый лицензиатом адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности с указанием работ и услуг:

_____ (адрес осуществления медицинской деятельности, заявляемые работы (услуги) в соответствии с Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утверждённое Постановлением Правительства

Российской Федерации от 01.06.2021 № 852; приказом Минздрава России от 19.08.2021 № 866н «Об утверждении классификатора работ (услуг), составляющих медицинскую деятельность»)

В ходе проведения оценки:

1. Наличие лицензии на медицинскую деятельность:

Лицензия на осуществление медицинской деятельности № _____ от «__» _____ 20__ г.

2. Соблюдение обязательных требований или требований, установленных правовыми актами (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 «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») (далее – Положение):

2.1. Наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих лицензиату на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и отвечающих санитарным правилам, соответствие которым устанавливается в санитарно-эпидемиологическом заключении (подпункт «а» пункта 5 Положения):

(указать документы, подтверждающие законное право пользования)

2.2. Наличие принадлежащих лицензиату на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в порядке, предусмотренном частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (подпункт «б» пункта 5 Положения):

(указать документы, подтверждающие законное право пользования)

2.3. Наличие заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии работ (услуг) (подпункт «в» пункта 5 Положения):

(указать подтверждающие документы)

2.4. Наличие заключивших с лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющих необходимое профессиональное

образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности (подпункт «г» пункта 5 Положения):

(указать подтверждающие документы)

2.5. Соответствие структуры и штатного расписания лицензиата – юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций, в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 14 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (подпункт «д» пункта 5 Положения):

(указать подтверждающие документы)

2.6. Соответствие лицензиата – юридического лица (подпункт «е» пункта 5 Положения):

2.6.1. Намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, - требованиям, установленным статьями 15 и 16 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»:

(указать в случае заявления данных работ (услуг))

2.6.2. Намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, - требованиям, установленным статьей 4 Закона Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»:

(указать в случае заявления данных работ (услуг))

2.6.3. Намеренного осуществлять медико-социальную экспертизу, - установленным статьей 60 Федерального закона от 21.11.2011 № 232-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и статьей 8 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»:

(указать в случае заявления данных работ (услуг))

2.7. Размещение в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (ЕГИСЗ) сведений о медицинской организации (в федеральном реестре медицинских организаций (ФРМО) и о лицах, указанных в подпункте «в» пункта 5 (в федеральном регистре медицинских работников (ФРМР), в составе, установленном Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (подпункт «ж» пункта 5 Положения):

(указать о внесении/отсутствии сведений)

3. Соблюдение обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (пункта 6 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):

3.1. Соблюдение порядков оказания медицинской помощи, правил проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положений об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядка организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядков проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, утвержденных в соответствии с Федеральным законом от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (подпункт «а» пункта 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

3.2. Соблюдение требований, предъявляемых к осуществлению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности, утвержденных в соответствии со статьей Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (подпункт «б» пункта 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

3.3. Соблюдение порядка предоставления платных медицинских услуг, установленного в соответствии с частью 7 статьи 84 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (подпункт «в» пункта 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

3.4. Соблюдение правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, а также требований части 7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (подпункт «г» пункта 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

3.5. Соблюдение требований повышения квалификации специалистов, выполняющих работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет в соответствии с пунктом 3 части 2 статьи 73 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (подпункт «д» пункта 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

3.6. Соблюдение размещения информации в единой системе в соответствии со статьей 91.1 Федерального Закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» и Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения посредством медицинской информационной системы медицинской организации, соответствующей установленным требованиям, или (в случае если

государственная информационная система в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации обеспечивает выполнение функции государственной информационной системы (медицинской организации) посредством государственной информационной системы в сфере здравоохранения субъекта Российской Федерации, соответствующей установленным требованиям, или посредством иной информационной системы, предназначенной для сбора, хранения, обработки и предоставления информации, касающейся деятельности медицинской организации и предоставляемых ею услуг (подпункт «е» пункта 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

Рекомендовано:

Внести изменения в реестр лицензий/отказать во внесении изменений в реестр лицензий юридическому лицу/индивидуальному предпринимателю (лицензия № _____ от «__» _____ 20__ г.), с учетом, установленного в ходе оценки соответствия/не соответствия заявленных работ (услуг) лицензионным требованиям и условиям:

(указать адрес места осуществления деятельности с перечнем работ (услуг))

В ходе проведения оценки:

Выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных правовыми актами (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»):

(указать нарушения нормативных правовых актов)

Прилагаемые к акту оценки документы (материалы фотосъемки и (или) видеозаписи):

(количество листов/файлов фотосъемки и (или) видеозаписи)

Подписи лиц, проводивших оценку:

(фамилия, имя, отчество сотрудника отдела ведомственного контроля качества, безопасности медицинской деятельности и лицензирования министерства здравоохранения Сахалинской области)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество эксперта/наименование экспертной организации, аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственные лицензирующему органу организации; привлечение таких экспертов и организаций осуществляется в порядке, установленном положением о лицензировании конкретного вида деятельности, на безвозмездной для соискателей лицензии и лицензиатов основе)

(подпись)

С актом оценки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

“ ” 20 г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом оценки:

(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего оценку)

Приложение № 7

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 22.08.2025 № 1-3.13-523/25

ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 05.03.2022 № 3.13-6п

ФОРМА № 1

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В министерство здравоохранения Сахалинской области

ЗАЯВЛЕНИЕ

о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)

1.	Полное наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы; Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя и данные документа, удостоверяющего его личность	
2.	Полное наименование иностранного юридического лица	
3.	Сокращенное наименование (в случае, если имеется)	
4.	Сокращенное наименование иностранного юридического лица (в случае, если имеет)	

5.	Сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 09.07.1999 № 160-ФЗ «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»	
6.	Фирменное наименование (в случае, если имеется)	
7.	Место нахождения юридического лица; место жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
8.	Адрес (место нахождения) филиала иностранного юридического лица на территории Российской Федерации	
9.	Почтовый адрес заявителя (соискателя лицензии) с указанием почтового индекса	
10.	Основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (за исключением иностранного юридического лица - участника проекта международного медицинского кластера, осуществляющего деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»). Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
11.	Идентификационный номер налогоплательщика	
12.	Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций)	
13.	Адрес места осуществления деятельности (с указанием почтового индекса) и перечень заявляемых работ (услуг), составляющих деятельность	

14.	Реквизиты документов, перечень которых определяется Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007, и которые свидетельствуют о соответствии соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям, - в отношении документов, на которые распространяется требование пункта 2 части 1 статьи 7 Федерального закона от 27 июля 2010 г. № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»:	
14.1	Реквизиты документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений помещений, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)	<p>_____</p> <p>(наименование органа (организации), выдавшей документ)</p> <p>_____</p> <p>(вид права)</p> <p>_____</p> <p>(кадастровый (условный) номер объекта права)</p> <p>_____</p> <p>(номер государственной регистрации права)</p> <p>_____</p> <p>(дата государственной регистрации права)</p>
14.2	Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае, если лицензиатом является медицинская организация)	
14.3	Сведения о наличии заключений органа по контролю за оборотом наркотических средств и психотропных веществ, предусмотренных <u>абзацами третьим и пятым пункта 3 статьи 10</u> и <u>абзацем третьим пункта 7 статьи 30</u> Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (за исключением случая культивирования наркосодержащего растения опийный мак в промышленных целях, не связанных с производством или изготовлением наркотических средств и психотропных веществ)	
15.	Номер записи аккредитации (для иностранного юридического лица -	

	участника проекта международного медицинского кластера, осуществляющего деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»), дата аккредитации	
16.	Сведения о конкретных наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в <u>списки I - III</u> перечня, и прекурсоров, внесенных в <u>список I</u> перечня планируемых для использования в медицинских целях	
17.	Контактный телефон, факс заявителя (обязательно для заполнения)	
18.	Адрес электронной почты (обязательно для заполнения)	
19.	Информацию по вопросам предоставления лицензии и лицензирования прошу направить и (или) сообщить	<p>_____</p> <p>(контактный телефон)</p> <p>_____</p> <p>(адрес электронной почты)</p>
20.	Форма получения уведомления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений	<*> В форме электронного документа
21.	Выписку из реестра лицензий прошу оформить	<*> В форме электронного документа
22.	Уведомление об отказе в предоставлении лицензии прошу направить	<*> В форме электронного документа

в лице, _____

(руководитель постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом либо индивидуальный предприниматель)

действующего на основании _____,

(документ, подтверждающий полномочия)

просит предоставить лицензию на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли

лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти).

"__" _____ 20__ года

Руководитель организации-заявителя/
индивидуальный предприниматель _____
(Ф.И.О., подпись)

М.П.

<*> Нужно указать

Приложение № 8

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 22.08.2025 № 1-3.13-523/25

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 05.03.2022 № 3.13-6-п

ФОРМА № 2

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В министерство здравоохранения Сахалинской области

ЗАЯВЛЕНИЕ

о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)

№ _____, выданной _____

(наименование лицензирующего органа)

в следующих случаях:

- реорганизация юридического лица в форме преобразования, 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), присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;
- изменение наименования лицензиата;
- изменение наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата;
- изменение наименования филиала иностранного юридического лица;

- изменение адреса места нахождения лицензиата;
- изменение 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;
- изменение адреса места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица;
- изменение имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;
- изменение места жительства индивидуального предпринимателя;
- изменение реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
- изменение номера телефона, адреса электронной почты лицензиата;
- изменение мест осуществления лицензируемого вида деятельности;
- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;
- изменение в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности;
- иные случаи, предусмотренные Федеральным законом № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

№ пп.	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате (о правопреемнике лицензиата)
1.	Полное наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы; Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, данные документа, удостоверяющего его личность	
2.	Сокращенное наименование (в случае если имеется)	
3.	Фирменное наименование (в случае если имеется)	
4.	Место нахождения юридического лица; Место жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5.	Полное наименование иностранного юридического лица	
6.	Сокращенное наименование иностранного юридического лица (в случае, если имеет)	
7.	Сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 09.07.1999 № 160-ФЗ	

№ пп.	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате (о правопреемнике лицензиата)
	«Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»	
8.	Почтовый адрес лицензиата (с указанием почтового индекса)	
9.	Изменение наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата	
10.	Изменение наименования филиала иностранного юридического лица	
11.	Изменение 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	
12.	Изменение места осуществления лицензируемого вида деятельности:	
12.1.	Адрес (адреса) места осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, не предусмотренный лицензией (с указанием заявляемых работ (услуг) и указанием конкретных наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в <u>списки I - III</u> перечня, и прекурсоров, внесенных в <u>список I</u> перечня	
12.2.	Адрес (адреса), по которым прекращена деятельность по соответствующему адресу (адресам) Дата фактического прекращения	
13.	Изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности:	

№ пп.	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате (о правопреемнике лицензиата)
13.1.	Выполняемые работы (услуги), составляющие деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, не предусмотренные лицензией с указанием адреса (адресов) мест осуществления деятельности и указанием конкретных наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в <u>списки I - III</u> перечня, и прекурсоров, внесенных в <u>список I</u> перечня	
13.2.	<p>Прекращение выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности с указанием адреса (адресов)</p> <p>Дата фактического прекращения</p>	
14.	<p>Основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (за исключением иностранного юридического лица - участника проекта международного медицинского кластера, осуществляющего деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)</p> <p>Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя</p>	
15.	Идентификационный номер налогоплательщика	

№ пп.	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате (о правопреемнике лицензиата)
16.	Номер записи аккредитации (для иностранного юридического лица - участника проекта международного медицинского кластера, осуществляющего деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»), дата аккредитации	
17.	Реквизиты документов, перечень которых определяется Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007, и которые свидетельствуют о соответствии соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям, - в отношении документов, на которые распространяется требование пункта 2 части 1 статьи 7 Федерального закона от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»:	
17.1	Реквизиты документов, подтверждающих наличие у лицензиата на праве собственности или на ином законном основании соответствующих установленным требованиям и необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений оборудования, помещений и земельных участков, права на которые не зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)	<hr/> наименование органа (организации), выдавшей документ) <hr/> (вид права) <hr/> (кадастровый (условный) номер объекта права) <hr/> (номер государственной регистрации права) <hr/> (дата государственной регистрации права)

№ пп.	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате (о правопреемнике лицензиата)
17.2	Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности с указанием адреса осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (для медицинских организаций)	
18.	Контактный телефон, факс заявителя (обязательно для заполнения)	_____ (контактный телефон)
19.	Адрес электронной почты (обязательно для заполнения)	_____ (адрес электронной почты)
20.	Информацию по вопросам внесения изменений в реестр лицензий прошу направить	<*> В форме электронного документа
21.	Выписку из реестра лицензий прошу направить	<*> В форме электронного документа
22.	Уведомление об отказе во внесении изменений в реестр лицензий прошу направить	<*> В форме электронного документа

в лице _____
(руководитель постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом либо индивидуальный предприниматель)

действующего на основании _____,
(документ, подтверждающий полномочия)

просит внести изменения в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти).

"__" _____ 20__ года

Руководитель организации-заявителя/
индивидуальный предприниматель _____
(Ф.И.О., подпись)

М.П.

<*> Нужно указать

Приложение № 9

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 22.08.2025 № 1-3.13-523/25

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 9

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 05.03.2022 № 3.13-6п

ФОРМА № 9

Соискателю лицензии

Уведомление

о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) и прилагаемых к нему документов

В соответствии с частями 8 и 9 статьи 13 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 22.12.2011 № 1085 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений», постановлением правительства Сахалинской области от 16.02.2012, № 86 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Сахалинской области», в результате рассмотрения Министерством здравоохранения Сахалинской области представленного

(наименование соискателя лицензии)

заявления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой тор-

говли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) и прилагаемых к нему документов (регистрационный № _____ от «__» _____ 20__ г.), Министерство здравоохранения Сахалинской области уведомляет о возврате заявления о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений и прилагаемых к нему документов по причине их:

<*> несоответствия части 1 статьи 13 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

<*> несоответствия части 3 статьи 13 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

<*> несоответствия части 10 статьи 13 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: заявление о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) и прилагаемые к нему документы на _____ л. в 1 экз.

(Уполномоченное должностное лицо
Министерства здравоохранения
Сахалинской области)

(подпись, фамилия, инициалы)

М.П.

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

<*> Нужно указать

Приложение № 10

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 22.08.2025 № 1-3.13-523/25

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 10

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 05.03.2022 № 3.13-6п

ФОРМА № 10

Лицензиату

Уведомление

о возврате заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) и прилагаемых к нему документов

В соответствии с частью 14 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений», постановлением правительства Сахалинской области от 16.02.2012 № 86 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Сахалинской области», в результате рассмотрения министерством здравоохранения Сахалинской области представленного

(наименование лицензиата)

заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений. (за исключением деятельности, осуществляемой организаци-

ями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) и прилагаемых к нему документов (регистрационный № _____ от «__» _____ 20__ г.), министерство здравоохранения Сахалинской области уведомляет о возврате заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) и прилагаемых к нему документов по причине их:

<*> несоответствия части 3 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

_____ (указать мотивированное обоснование причин возврата)

<*> несоответствия части 7 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

_____ (указать мотивированное обоснование причин возврата)

<*> несоответствия части 9 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

_____ (указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: заявление о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) и прилагаемые к нему документы на _____ л. в 1 экз.

(Уполномоченное должностное лицо
Министерства здравоохранения
Сахалинской области)

(подпись, фамилия, инициалы)

М.П.

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

<*> Нужно указать

Приложение № 11

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 22.08.2025 № 1-3.13-523/25

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 11

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 05.03.2022 № 3.13-6п

ФОРМА № 11

Соискатель лицензии

Уведомление

об отказе в предоставлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)

В соответствии с частью 6 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений», постановлением правительства Сахалинской области от 16.02.2012 № 86 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Сахалинской области», в результате рассмотрения Министерством здравоохранения Сахалинской области заявления

(наименование соискателя лицензии)

о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) и прилагаемых к нему документов (регистрационный № _____ от «__» _____ 20__ г.), Министерство здравоохранения Сахалинской области уведомляет об отказе в предоставлении

1-3.13-596/25(п)(3.0)

лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений по причине наличия оснований, предусмотренных частью 7 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

<*> наличие в предоставленных соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

(указать мотивированное обоснование причин отказа)

<*> установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям,
реквизиты акта проверки соискателя лицензии: от _____ 20 ____ г. № _____

(указать мотивированное обоснование причин отказа)

(Уполномоченное должностное лицо
Министерства здравоохранения
Сахалинской области)

(подпись, фамилия, инициалы)

М.П.

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

<*> Нужно указать

Приложение № 12

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 22.08.2025 № 1-3.13-523/25

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 12

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 05.03.2022 № 3.13-6-п

ФОРМА № 12

Лицензиату

Уведомление

об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)

В соответствии с частью 6 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений», постановлением правительства Сахалинской области от 16.02.2012 № 86 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Сахалинской области», в результате рассмотрения Министерством здравоохранения Сахалинской области заявления

(наименование соискателя лицензии)

о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) и прилагаемых к нему документов (регистрационный № _____ от «__» _____ 20__ г.), Министерство здравоохранения Сахалинской области уведомляет об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических

средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений по причине наличия оснований, предусмотренных частью 7 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

<*> наличие в предоставленном лицензиатом заявлении о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти) и (или) прилагаемых к нему документах недостоверной или искаженной информации;

(указать мотивированное обоснование причин отказа)

<*> установленное в ходе проверки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям,

реквизиты акта проверки соискателя лицензии: от _____ 20 ____ г. № _____

(указать мотивированное обоснование причин отказа)

<*> наличие у юридического лица или индивидуального предпринимателя, обратившихся в лицензирующий орган с заявлением о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти), действующей лицензии на данный вид деятельности, предоставленной этим лицензирующим органом, если иное не предусмотрено положением о лицензировании конкретного вида деятельности

(указать мотивированное обоснование причин отказа)

(Уполномоченное должностное лицо
Министерства здравоохранения
Сахалинской области)

(подпись, фамилия, инициалы)

М.П.

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

<*> Нужно указать

Приложение № 13

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 22.08.2025 № 1-3.13-523/25

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 13

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от _____ 05.03.2022 _____ № 3.13-6-п

ФОРМА № 13

Лицензиату

Уведомление

о прекращении действия лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли лекарственными средствами для медицинского применения и аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти)

В соответствии с частью 16 статьи 20 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений», постановлением правительства Сахалинской области от 16.02.2012 № 86 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Сахалинской области», на основании _____ о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный № _____ от «__» _____ 20__ г.), прекратить с «__» _____ 20__ г. действие лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений № _____ от «__» _____ 20__ г., предоставленной

(наименование лицензирующего органа)

наименование юридического лица/фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя (при наличии):

адрес места нахождения юридического лица/адрес места жительства индивидуального предпринимателя: _____

ИНН: _____

ОГРН/ОГРНИП: _____

Адрес(а) места прекращения осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, наименование работ (услуг), составляющих деятельность по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:

(Уполномоченное должностное лицо
министерства здравоохранения
Сахалинской области)

(подпись, фамилия, инициалы)

М.П.

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

Приложение № 14

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 22.08.2025 № 1-3.13-523/25

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 18

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 05.03.2022 № 3.13-6п

ФОРМА № 18

**Оценочный лист,
в соответствии с которым министерство здравоохранения Сахалинской
области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или
лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении
деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ
и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за
исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой
торговли лекарственными средствами для медицинского применения и
аптечными организациями, подведомственными федеральным органам
исполнительной власти)**

к делу № _____ от « ____ » _____ 20 г.
(лицензионное дело, дата регистрации лицензионного дела)

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

2. Полное или сокращенное наименование (в случае, если имеется), и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН), фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес места жительства, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП):

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 Сахалинской области:

6. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица министерства здравоохранения Сахалинской области 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:

N 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	
Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме выездной/документарной оценки (нужное подчеркнуть)						
1.	Заявление о предоставлении лицензии или внесении изменений в реестр лицензий посредством использования единого портала государственных и муниципальных услуг, 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 от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Федеральный закон № 99-ФЗ), пункты 8, 11 постановления 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» (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 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 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств,				

		психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (далее – Положение)				
4.	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата земельный(е) участок(тки), необходимый(ые) для осуществления заявленных работ (услуг) по культивированию наркосодержащих растений , которые принадлежат ему на праве собственности или ином законном основании?	подпункт «а» пункта 5, подпункт «а» пункта 6 Положения				
5.	Имеет ли соискатель лицензии/лицензиат принадлежащее ему на праве собственности или на ином законном основании оборудование , необходимое для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений?	подпункт «а» пункта 5, подпункт «а» пункта 6 Положения				
6.	Медицинская организация - соискатель лицензии/лицензиат имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности?	подпункт «б» пункта 5, подпункт «б» пункта 6 Положения				
7.	Соблюдает ли соискатель лицензии/лицензиат порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, в части ознакомления этих лиц с	подпункт «в» пункта 5, подпункт «в» пункта 6 Положения; пункт 3 Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психо-				

	законодательством Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и включения в трудовой договор взаимных обязательств организации (индивидуального предпринимателя) и лиц, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и (или) прекурсоров?	тропных веществ, утвержденных постановлением 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» (далее - Правила допуска)				
8.	Соблюдает ли соискатель лицензии/лицензиат порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, в части наличия заключения органов внутренних дел об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к прекурсорам, непогашенной или снятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое и особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе совершенное за пределами Российской Федерации?	подпункт «в» пункта 5, подпункт «в» пункта 6 Положения; пункты 4, 7 Правил допуска				
9.	Соблюдает ли соискатель лицензии/лицензиат по-	подпункт «в» пункта 5, подпункт «в» пункта 6 Положения;				

	рядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, в части наличия решения руководителя о допуске к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ?	пункт 8 Правил допуска; абзац пятый пункта 3 статьи 10 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (далее - Федеральный закон № 3-ФЗ)				
10.	Соблюдает ли соискатель лицензии/лицензиат порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, в части наличия справок, выданных медицинскими организациями государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к прекурсорам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом?	подпункт «в» пункта 5, подпункт «в» пункта 6 Положения; подпункт «б» пункта 4, пункт 6 Правил допуска				
11.	Имеет ли соискатель лицензии/лицензиат, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических	подпункт «в» пункта 5, подпункт «в» пункта 6 Положения; абзац третий пункта 3				

	<p>средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях наркотических средств и психотропных веществ, заключение органов внутренних дел Российской Федерации о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны?</p>	<p>статья 8 и пункта 3 статьи 30 Федерального закона № 3-ФЗ</p>					
12.	<p>Имеет ли соискатель лицензии/лицензиат, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня для производства используемых в медицинских целях и наркотических средств и психотропных веществ, в составе руководителей специалиста, имеющего соответствующую профессиональную подготовку?</p>	<p>подпункт «ж» пункта 5, подпункт «э» пункта 6 Положения</p>					

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (нужное выделить).

(фамилия, имя, отчество (отчество указывается при наличии), должность уполномоченного должностного лица министерства здравоохранения Сахалинской области, проводившего оценку и заполнившего оценочный лист)

(подпись)

“ ” _____ 20 ____ г.
(дата составления)

М.П.

Приложение № 15

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 22.08.2025 № 1-3.13-523/25

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 19

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 05.03.2022 № 3.13-6-п

ФОРМА № 19

(наименование органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации)

(место составления акта)

“ ” _____ 20__ г.
(дата составления акта)
Ч. мин.
(время составления акта)

АКТ ДОКУМЕНТАРНОЙ/ВЫЕЗДНОЙ ОЦЕНКИ

соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

к лицензионному делу № _____ от «__» _____ 20__ г.

№ _____

“ ” _____ 20__ г. по адресу: _____
(место проведения оценки)

На

основании:

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата), фамилии, имени, отчества (в случае, если имеется), должность руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, издавшего распоряжение или приказ о проведении оценки)

была проведена внеплановая документарная/выездная оценка соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям в отношении:

(наименование юридического лица, фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя)

Адрес места нахождения юридического лица/места жительства индивидуального предпринимателя:

ИНН:

ОГРН/ОГРИП:

Дата и время проведения оценки:

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

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

(заполняется в случае проведения оценок филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений юридического лица или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность оценки: _____

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: _____

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией распоряжения/приказа о проведении оценки ознакомлен: (заполняется при проведении выездной оценки):

(фамилии, имена, отчества (в случае, если имеется), подпись, дата, время)

Лицо (а), проводившее оценку:

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку)

(фамилия, имя, отчество эксперта/наименование экспертной организации, аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственных лицензирующему органу организации; привлечение таких экспертов и организаций осуществляется в порядке, установленном положением о лицензировании конкретного вида деятельности, на безвозмездной для соискателей лицензии и лицензиатов основе)

При проведении оценки присутствовали:

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения оценки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

Заявляемый соискателем лицензии адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности с указанием работ и услуг:

(адрес осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с указанием работ (услуг), в соответствии с Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007)

В ходе проведения оценки:

1. Соблюдение обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (Положение о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (далее - Положение):

1.1. Наличие у соискателя лицензии принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании и соответствующих установленным требованиям: помещений и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций, расположенных в сельских населённых пунктах и удалённых от населённых пунктов местностях, в которых отсутствуют медицинские организации (далее - медицинские организации и обособленные подразделения медицинских организаций) (подпункт «а» пункта 5 Положения):

(указать документы, подтверждающие законное право пользования)

1.2. Наличие у медицинской организации лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае, если лицензиатом является медицинская организация) (подпункт «б» пункта 5 Положения):

(указать номер и дату действующей лицензии)

1.3. Соблюдение порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, установленного Правительством Российской Федерации на основании пункта 3 статьи 8 и пункта 8 статьи 30 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (подпункт «в» пункта 5 Положения):

(указать документы, подтверждающие порядки)

1.4. наличие в составе руководителей соискателя лицензии, имеющего намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, а также культивированию наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и

(или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, специалиста, имеющего соответствующую профессиональную подготовку (подпункт «ж» пункта 5 Положения):

(указать документы, подтверждающие право)

Рекомендовано:

Предоставить лицензию/отказать в предоставлении лицензии юридическому лицу/индивидуальному предпринимателю на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, с учетом, установленного в ходе оценки соответствия заявленных работ (услуг) лицензионным требованиям и условиям:

(указать адрес места осуществления деятельности с перечнем работ (услуг))

В ходе проведения оценки:

Выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (Положение о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»):

(указать нарушения нормативных правовых актов)

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

(количество листов/файлов фотосъемки и (или) видеозаписи)

Подписи лиц, проводивших оценку:

(указать фамилию, имя, отчество сотрудника отдела ведомственного контроля качества, безопасности медицинской деятельности и лицензирования министерства здравоохранения Сахалинской области)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество эксперта/наименование экспертной организации, аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственные лицензирующему органу организации; привлечение таких экспертов и организаций осуществляется в порядке, установленном положением о лицензировании конкретного вида деятельности, на безвозмездной для соискателей лицензии и лицензиатов основе)

(подпись)

С актом оценки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

“ ” _____ 20 ____ г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом оценки:

(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего оценку)

Приложение № 16

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 22.08.2025 № 1-3.13-523/25

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 20

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от _____ 05.03.2022 _____ № 3.13-6-п

ФОРМА № 20

(наименование органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации)

(место составления акта)

“ ” _____ 20__ г.

(дата составления акта)

ч. мин.

(время составления акта)

АКТ ДОКУМЕНТАРНОЙ/ВЫЕЗДНОЙ ОЦЕНКИ

соответствия лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений

к лицензионному делу № _____ от «__» _____ 20__ г.

№ _____

“ ” _____ 20__ г. по адресу: _____

(место проведения оценки)

На _____

основании: _____

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата), фамилии, имени, отчества (в случае, если имеется), должность руководителя, заместителя руководителя органа государственного контроля (надзора), органа муниципального контроля, издавшего распоряжение или приказ о проведении оценки)

была проведена внеплановая документарная/выездная оценка соответствия лицензиата лицензионным требованиям в отношении:

(наименование юридического лица, фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя)

Адрес места нахождения юридического лица/места жительства индивидуального предпринимателя:

ИНН:

ОГРН/ОГРИП:

Дата и время проведения оценки:

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

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

(заполняется в случае проведения оценок филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений юридического лица или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность оценки: _____

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: _____

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией распоряжения/приказа о проведении оценки ознакомлен: (заполняется при проведении выездной оценки):

(фамилии, имена, отчества (в случае, если имеется), подпись, дата, время)

Лицо (а), проводившее оценку:

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку)

(фамилия, имя, отчество эксперта/наименование экспертной организации, аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственных лицензирующему органу организации; привлечение таких экспертов и организаций осуществляется в порядке, установленном положением о лицензировании конкретного вида деятельности, на безвозмездной для соискателей лицензии и лицензиатов основе)

При проведении оценки присутствовали:

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения оценки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

Заявляемый лицензиатом адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности с указанием работ и услуг:

(адрес осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений с указанием работ (услуг), в соответствии с Положением о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров,

культивированию наркосодержащих растений, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007)

В ходе проведения оценки:

1. Наличие лицензии на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений:

Лицензия на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений № _____ от «__» _____ 20__ г.

2. Соблюдение обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (Положение о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (далее - Положение):

2.1. Наличие у лицензиата принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании и соответствующих установленным требованиям: помещений и оборудования, необходимых для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций) (подпункт «а» пункта 6 Положения):

(указать документы, подтверждающие законное право пользования)

2.2. Наличие у медицинской организации лицензии на осуществление медицинской деятельности (в случае, если лицензиатом является медицинская организация) (подпункт «б» пункта 6 Положения):

(указать номер и дату действующей лицензии)

2.3. Соблюдение порядка допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, установленного Правительством Российской Федерации на основании пункта 3 статьи 8 и пункта 8 статьи 30 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (подпункт «в» пункта 6 Положения):

(указать документы, подтверждающие порядки)

2.4. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, требований статьи 20 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и Правил хранения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, утвержденных постановлением Правительства

Российской Федерации от 30.04.2022 № 809 «О хранении наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров» (подпункт «з» пункта 6 Положения):

(указать условия хранения лицензиатом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня)

2.5. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим перевозку наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, требований статьи 21 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и Правил перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 526 «Об утверждении Правил перевозки наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров на территории Российской Федерации, а также оформления необходимых для этого документов и о признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» (подпункт «и» пункта 6 Положения):

(указать условия перевозки лицензиатом наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня)

2.6. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим отпуск, реализацию наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня и распределение указанных наркотических средств и психотропных веществ, требований статьи 23 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и Правил распределения, реализации и отпуска наркотических средств и психотропных веществ, а также реализации и отпуска их прекурсоров, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.10.2021 № 1871 «Об утверждении Правил распределения, реализации и отпуска наркотических средств и психотропных веществ, а также реализации и отпуска их прекурсоров и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» (подпункт «к» пункта 6 Положения):

(указать правила отпуска, реализации наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня и распределение указанных наркотических средств и психотропных веществ)

2.7. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим отпуск наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня, по рецептам, содержащим назначение наркотических средств и психотропных веществ, требований статей 25 и 26 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (подпункт «л» пункта 6 Положения):

(указать правила отпуска наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня, по рецептам, содержащим назначение наркотических средств и психотропных веществ)

2.8. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим производство и изготовление наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня, требований статей 17 и 27 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (подпункт «н» пункта 6 Положения):

(указать правила производства и изготовления наркотических средств и психотропных веществ)

2.9. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, требований статьи 29 Федерального закона «О наркотических средствах и психотропных веществах» и порядка их уничтожения, установленного постановлением Правительства Российской Федерации от 18 июня 1999 г. № 647 «О порядке дальнейшего использования или уничтожения наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, или их частей, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, а также инструментов и оборудования, которые были конфискованы или изъяты из незаконного оборота либо дальнейшее использование которых признано нецелесообразным» (подпункт «п» пункта 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

2.10. Соблюдение лицензиатом, использующим наркотические средства и психотропные вещества, внесенные в списки II и III перечня, в медицинских целях, требований статьи 31 Федерального закона О наркотических средствах и психотропных веществах (подпункт «т» пункта 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

2.11. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, культивированию наркосодержащих растений, требований статьи 37 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и Правил представления юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2021 № 2117 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» (подпункт «х» пункта 6 Положения):

(указать отчетную документацию о представлении юридическими лицами отчетов о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ)

2.12. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, требований статьи 39 Федерального закона от 08.01.1998 № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» и Правил ведения и хранения специальных журналов регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 30.11.2021

№ 2117 «О порядке представления сведений о деятельности, связанной с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, а также о культивировании растений, содержащих наркотические средства или психотропные вещества либо их прекурсоры, и регистрации операций, связанных с оборотом наркотических средств и психотропных веществ, в результате которых изменяются количество и состояние наркотических средств и психотропных веществ, и признании утратившими силу некоторых актов и отдельных положений некоторых актов Правительства Российской Федерации» (подпункт «ц» пункта 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

2.13. Наличие в составе руководителей лицензиата, осуществляющего деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, а также культивированию наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, специалиста, имеющего соответствующую профессиональную подготовку (подпункт «э» пункта 6 Положения):

(указать подтверждающие документы на специалиста)

2.14. Повышение квалификации специалистов с фармацевтическим и медицинским образованием, осуществляющих деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки II и III перечня, не реже одного раза в 5 лет (в случае, если лицензиатом является медицинская или фармацевтическая организация) (подпункт «ю» пункта 6 Положения):

(указать подтверждающие документы на специалистов)

Рекомендовано:

Внести изменения в реестр лицензий/отказ во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений № _____ от «___» _____ 20__ г., с учетом, установленного в ходе оценки соответствия заявленных работ (услуг) лицензионным требованиям и условиям:

(указать адрес места осуществления деятельности с перечнем работ (услуг))

В ходе проведения оценки:

Выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (Положение о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 02.06.2022 № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений»):

(указать нарушения нормативных правовых актов)

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

(количество листов/файлов фотосъемки и (или) видеозаписи)

Подписи лиц, проводивших оценку:

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество эксперта/наименование экспертной организации, аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственных лицензирующему органу организаций; привлечение таких экспертов и организаций осуществляется в порядке, установленном положением о лицензировании конкретного вида деятельности, на безвозмездной для лицензиатов основе)

(подпись)

С актом оценки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

“ ” _____ 20 ____ г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом оценки:

(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего оценку)

Приложение № 17

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 22.08.2025 № 1-3.13-523/25

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 1

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 09.03.2022 № 3.13-9-п

ФОРМА № 1

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В министерство здравоохранения Сахалинской области

ЗАЯВЛЕНИЕ

**о предоставлении лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности**

1.	Полное наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы; Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя и данные документа, удостоверяющего его личность	
2.	Полное наименование иностранного юридического лица	
3.	Сокращенное наименование (в случае, если имеется)	
4.	Сокращенное наименование иностранного юридического лица (в случае, если имеет)	
5.	Сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от	

	09.07.1999 № 160-ФЗ «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»	
6.	Фирменное наименование (в случае, если имеется)	
7.	Место нахождения юридического лица; место жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
8.	Адрес (место нахождения) филиала иностранного юридического лица на территории Российской Федерации	
9.	Почтовый адрес заявителя (соискателя лицензии) с указанием почтового индекса	
10.	Основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (за исключением иностранного юридического лица - участника проекта международного медицинского кластера, осуществляющего деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»).	
	Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя	
12.	Идентификационный номер налогоплательщика	
13.	Сведения о наличии лицензии на осуществление медицинской деятельности (для медицинских организаций)	
14.	Адрес места осуществления фармацевтической деятельности (с указанием почтового индекса) и перечень заявляемых работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность	

15.	Реквизиты документов, перечень которых определяется Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03. 2022 № 547, и которые свидетельствуют о соответствии соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям, - в отношении документов, на которые распространяется требование пункта 2 части 1 статьи 7 Федерального закона от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»:	
15.1	Реквизиты документов, подтверждающих наличие у соискателя лицензии на осуществление фармацевтической деятельности принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании зданий, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)	<hr/> (наименование органа (организации), выдавшей документ) <hr/> (вид права) <hr/> (кадастровый (условный) номер объекта права) <hr/> (номер государственной регистрации права) <hr/> (дата государственной регистрации права)
15.2	Реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии заявленных работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций)	<hr/> (наименование органа (организации), выдавшей документ) <hr/> (регистрационный номер и дата документа) <hr/> (номер бланка)
16.	Номер записи аккредитации (для иностранного юридического лица - участника проекта международного медицинского кластера, осуществляющего деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»), дата аккредитации	
17.	Контактный телефон, факс заявителя (обязательно для заполнения)	
18.	Адрес электронной почты (обязательно для заполнения)	
19.	Информацию по вопросам предо-	<hr/> (контактный телефон)

	ставления лицензии и лицензирования прошу направить и (или) сообщить	(адрес электронной почты)
20.	Форма получения уведомления о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности	<*> В форме электронного документа
21.	Выписку из реестра лицензий прошу оформить	<*> В форме электронного документа
22.	Уведомление об отказе в предоставлении лицензии прошу направить	<*> В форме электронного документа

в лице, _____
 (руководитель постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом либо индивидуальный предприниматель)

действующего на основании _____,
 (документ, подтверждающий полномочия)

просит предоставить лицензию на осуществление фармацевтической деятельности.

"__" ____ 20__ года

Руководитель организации-заявителя/
 индивидуальный предприниматель _____
 (Ф.И.О., подпись)

М.П.

<*> Нужно указать

(Ф.И.О.)

(подпись)

М.П.

"__" ____ 20__ года

Приложение № 18
к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
От 22.08.2025 № 1-3.13-523/25

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 2

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 09.03.2022 № 3.13-9-п

ФОРМА № 2

Регистрационный номер: _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В министерство здравоохранения Сахалинской области

ЗАЯВЛЕНИЕ

**о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление
фармацевтической деятельности**

№ _____, выданной _____
(наименование лицензирующего органа)

в следующих случаях:

- реорганизация юридического лица в форме преобразования, 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), присоединения лицензиата к другому юридическому лицу;
- изменение наименования лицензиата;
- изменение наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата;
- изменение наименования филиала иностранного юридического лица;
- изменение адреса места нахождения лицензиата;
- изменение 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;
- изменение адреса места нахождения на территории Российской Федерации филиала иностранного юридического лица;
- изменение имени, фамилии и (в случае, если имеется) отчества индивидуального предпринимателя;
- изменение места жительства индивидуального предпринимателя;

- изменение реквизитов документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя;
- изменение номера телефона, адреса электронной почты лицензиата;
- изменение мест осуществления лицензируемого вида деятельности;
- изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности;
- изменение в соответствии с нормативным правовым актом Российской Федерации наименования лицензируемого вида деятельности, перечней работ, услуг, которые выполняются, оказываются в составе конкретных видов деятельности;
- иные случаи, предусмотренные Федеральным законом № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

№ пп.	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате (правопреемнике лицензиата)
1.	Полное наименование юридического лица с указанием организационно-правовой формы; Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, данные документа, удостоверяющего его личность	
2.	Сокращенное наименование (в случае если имеется)	
3.	Фирменное наименование (в случае если имеется)	
4.	Место нахождения юридического лица; Место жительства индивидуального предпринимателя (с указанием почтового индекса)	
5.	Полное наименование иностранного юридического лица	
6.	Сокращенное наименование иностранного юридического лица (в случае, если имеет)	
7.	Сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица, аккредитованного в соответствии с Федеральным законом от 09.07.1999 № 160-ФЗ «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»	

№ пп.	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате (правопреемнике лицензиата)
8.	Почтовый адрес лицензиата (с указанием почтового индекса)	
9.	Изменение наименования филиала лицензиата в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата	
10.	Изменение наименования филиала иностранного юридического лица	
11.	Изменение 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	
12.	Изменение места осуществления лицензируемого вида деятельности:	
12.1.	Адрес (адреса) места осуществления фармацевтической деятельности, не предусмотренные лицензией (с указанием заявляемых работ (услуг))	
12.2.	Адрес (адреса), по которым прекращена деятельность по соответствующему адресу (адресам) Дата фактического прекращения	
13.	Изменение перечня выполняемых работ, оказываемых услуг, составляющих лицензируемый вид деятельности:	
13.1.	Выполняемые работы (услуги), составляющие фармацевтическую деятельность, не предусмотренные лицензией с указанием адреса (адресов) мест осуществления деятельности	
13.2.	Прекращение выполняемых работ, оказываемых услуг, состав-	

№ пп.	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате (правопреемнике лицензиата)
	<p>ляющих лицензируемый вид деятельности с указанием адреса (адресов)</p> <p>Дата фактического прекращения</p>	
14.	<p>Основной государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица (за исключением иностранного юридического лица - участника проекта международного медицинского кластера, осуществляющего деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»)</p> <p>Основной государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя</p>	
15.	Идентификационный номер налогоплательщика	
16.	<p>Номер записи аккредитации (для иностранного юридического лица - участника проекта международного медицинского кластера, осуществляющего деятельность на территории международного медицинского кластера через филиал, аккредитованный в соответствии с Федеральным законом «Об иностранных инвестициях в Российской Федерации»), дата аккредитации</p>	
17.	<p>Реквизиты документов, перечень которых определяется Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547, и которые свидетельствуют о соответствии лицензиата лицензионным требованиям, - в отношении документов, на которые распространяется требование пункта 2 части 1 статьи 7 Федерального закона от 27.07.2010 № 210-ФЗ «Об организации предоставления государственных и муниципальных услуг»:</p>	

№ пп.	Сведения о заявителе	Сведения о лицензиате (правопреемнике лицензиата)
17.1	Реквизиты документов, подтверждающих наличие у лицензиата на осуществление фармацевтической деятельности принадлежащих ему на праве собственности или ином законном основании зданий, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность, права на которые зарегистрированы в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним	<hr/> наименование органа (организации), выдавшей документ) <hr/> (вид права) <hr/> (кадастровый (условный) номер объекта права) <hr/> (номер государственной регистрации права) <hr/> (дата государственной регистрации права)
17.2	Реквизиты санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения лицензиатом заявленных работ (услуг), составляющих фармацевтическую деятельность	<hr/> наименование органа (организации), выдавшей документ) <hr/> (регистрационный номер и дата документа) <hr/> (номер бланка)
18.	Контактный телефон, факс заявителя (обязательно для заполнения)	<hr/> (контактный телефон)
19.	Адрес электронной почты (обязательно для заполнения)	<hr/> (адрес электронной почты)
20.	Размещение информации в единой государственной информационной системе (ЕГИСЗ): - в федеральном реестре медицинских организаций (ФРМО) - в федеральном регистре медицинских работников (ФРМР)	<*>- сведения внесены <*> - сведения не внесены <*> - сведения внесены <*> - сведения не внесены
21.	Информацию по вопросам внесения изменений в реестр лицензий прошу направить	<*> В форме электронного документа
22.	Выписку из реестра лицензий прошу направить	<*> В форме электронного документа
23.	Уведомление об отказе во внесении изменений в реестр лицензий прошу направить	<*> В форме электронного документа

В лице _____

(руководитель постоянно действующего исполнительного органа юридического лица или иным имеющим право действовать от имени этого юридического лица лицом либо индивидуальный предприниматель)

действующего на основании _____,
(документ, подтверждающий полномочия)

просит внести изменения в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности.

Достоверность представленных документов подтверждаю.

"__" ____ 20__ года

Руководитель организации-заявителя/
индивидуальный предприниматель _____
(Ф.И.О., подпись)

М.П.

<*> Нужно указать

Приложение № 19

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 22.08.2025 № 1-3.13-523/25

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 10

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 09.03.2022 № 3.13-9-п

ФОРМА № 10

Лицензиату

**Уведомление
о возврате заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности**

В соответствии с частью 14 статьи 18 Федерального закона 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 Сахалинской области от 16.02.2012 № 86 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Сахалинской области», в результате рассмотрения министерством здравоохранения Сахалинской области представленного

(наименование лицензиата)

заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный № _____ от «__» _____ 20__ г.), министерство здравоохранения Сахалинской области уведомляет о возврате заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности по причине их:

<*> несоответствия части 3 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

<*> несоответствия части 7 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

<*> несоответствия части 9 статьи 18 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ
«О лицензировании отдельных видов деятельности»

(указать мотивированное обоснование причин возврата)

Приложение: заявление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности на ____ л. в 1 экз.

(Уполномоченное должностное лицо
Министерства здравоохранения
Сахалинской области)

(подпись, фамилия, инициалы)

М.П.

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

<*> Нужно указать

Приложение № 20

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 22.08.2025 № 1-3.13-523/25

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 11

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 09.03.2022 № 3.13-9-п

ФОРМА № 11

Соискатель лицензии

**Уведомление
об отказе в предоставлении лицензии на осуществление
фармацевтической деятельности**

В соответствии с частью 6 статьи 14 Федерального закона 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 Сахалинской области от 16.02.2012 № 86 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Сахалинской области», в результате рассмотрения Министерством здравоохранения Сахалинской области заявления

(наименование соискателя лицензии)

о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности (регистрационный № _____ от «__» _____ 20__ г.), Министерство здравоохранения Сахалинской области уведомляет об отказе в предоставлении лицензии на фармацевтическую деятельность по причине наличия оснований, предусмотренных частью 7 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

<*> наличие в предоставленном соискателем лицензии заявлении о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности недостоверной или искаженной информации;

(указать мотивированное обоснование причин отказа)

<*> установленное в ходе проверки несоответствие соискателя лицензии лицензионным требованиям,
реквизиты акта проверки соискателя лицензии: от _____ 20 ____ г. № _____

(указать мотивированное обоснование причин отказа)

(Уполномоченное должностное лицо
Министерства здравоохранения
Сахалинской области)

(подпись, фамилия, инициалы)

М.П.

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

<*> Нужно указать

Приложение № 21

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 22.08.2025 № 1-3.13-523/25

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 12

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 09.03.2022 № 3.13-9-п

ФОРМА № 12

Лицензиату

Уведомление

**об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление
фармацевтической деятельности**

В соответствии с частью 6 статьи 14 Федерального закона 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 Сахалинской области от 16.02.2012 № 86 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Сахалинской области», в результате рассмотрения Министерством здравоохранения Сахалинской области заявления

(наименование соискателя лицензии)

о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности и прилагаемых к нему документов (регистрационный № _____ от «__» _____ 20__ г.), Министерство здравоохранения Сахалинской области уведомляет об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности по причине наличия оснований, предусмотренных частью 7 статьи 14 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»:

<*> наличие в предоставленном лицензиатом заявлении о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности искаженной информации;

(указать мотивированное обоснование причин отказа)

<*> установленное в ходе оценки несоответствие лицензиата лицензионным требованиям,

реквизиты акта оценки лицензиата: от _____ 20 ____ г. № _____

(указать мотивированное обоснование причин отказа)

<*> наличие у юридического лица или индивидуального предпринимателя, обратившихся в лицензирующий орган с заявлением о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности, действующей лицензии на данный вид деятельности, предоставленной этим лицензирующим органом, если иное не предусмотрено положением о лицензировании конкретного вида деятельности

(указать мотивированное обоснование причин отказа)

(Уполномоченное должностное лицо
Министерства здравоохранения
Сахалинской области)

(подпись, фамилия, инициалы)

М.П.

Исполнитель (Ф.И.О., телефон)

<*> Нужно указать

Приложение № 22

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 22.08.2025 № 1-3.13-523/25

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 18

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 09.03.2022 № 3.13-9-п

ФОРМА № 18

Оценочный лист,

в соответствии с которым министерством здравоохранения Сахалинской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности аптечными организациями, подведомственными федеральным органам исполнительной власти

к делу № _____ от «__» _____ 20 г.
(номер, дата лицензионного дела)

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

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

3. Адрес (адреса) и (или) другие данные, позволяющие идентифицировать место (места) осуществления фармацевтической 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 Сахалинской области:

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица министерства здравоохранения Сахалинской области, 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	
Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме выездной/документарной оценки (нужное подчеркнуть)						
1.	Заявление о предоставлении лицензии или внесении изменений в реестр лицензий посредством использования единого портала государственных и муниципальных услуг, 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 от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Федеральный закон № 99-ФЗ), пункты 8, 9, 12, 13 постановления Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (далее - Положение)				
2.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, ука-	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ				

	занные 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?					
3.	Имеются в наличии объекты (помещения, здания, сооружения) и оборудование по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования; - для организаций розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения?	подпункт «в» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения				
4.	Имеется у медицинской организации - соискателя лицензии/лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности?	подпункт «ж» пункта 4, подпункт «г» пункта 6 Положения				
5.	Имеется ответственное лицо за внедрение и обеспечение системы качества, хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур (СОПы), в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики лекарственных	подпункт «з» пункта 4 Положения				

	препаратов для медицинского применения, правилами хранения лекарственных средств для медицинского применения, правилами надлежащей дистрибуторской практики в рамках Евразийского экономического союза лица?				
6.	Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?	подпункт «з» пункта 4, подпункт «л» пункта 6 Положения			
7.	Имеется у 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 специалист?	подпункт «и» пункта 4, подпункт «и» пункта 6 Положения			
8.	Имеются 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, имеющих: для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского	подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения			

<p>применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста;</p> <p>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?</p>					
<p>9. Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:</p> <p>аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем, имеющими лицензию, - правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правил хранения лекарственных средств для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, правил отпуска наркотических</p>	<p>подпункт «е» пункта 6 Положения</p>				

	<p>средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, требований части 6 статьи 55 и части 7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ);</p> <p>медицинской организацией, обособленным подразделением медицинской организации - правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями части 7 статьи 67 Федерального закона № 61-ФЗ?</p>					
10.	Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий изготовление и отпуск:	подпункт «з» пункта 6 Положения				

	<p>лекарственных препаратов для медицинского применения, за исключением изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения, - правила изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>радиофармацевтических лекарственных препаратов для медицинского применения, - порядка изготовления радиофармацевтических лекарственных препаратов?</p>				
11.	Соблюдает ли лицензиат требования статьи 57 Федерального закона № 61-ФЗ?	подпункт «и» пункта 6 Положения			
12.	Соблюдает ли лицензиат, осуществляющий хранение лекарственных средств для медицинского применения, - правил хранения лекарственных средств для медицинского применения, правил хранения лекарственных средств для медицинского применения?	подпункт «к» пункта 6 Положения			
13.	Имеется ли у лицензиата наличие ответственного лица за внедрение и обеспечение в соответствии с правилами хранения лекарственных средств, системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуали-	подпункт «л» пункта 6 Положения			

	зацию стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза лица?					
14.	Имеется ли повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже одного раза в 5 лет?	подпункт «п» пункта 6 Положения				
15.	Разместил лицензиат в единую государственную информационную систему в сфере здравоохранения сведения о фармацевтической организации и о лицах, указанных в «м» и «н» пункта 6 Положения, в соответствии со статьей 91.1 Федерального закона № 323-ФЗ в порядке и сроки, установленные Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»?	подпункт «п» пункта 6 Положения				
1	Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных	пункт 3 Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского при-				

	<p>средств стандартные операционные процедуры (далее - СОП)?</p>	<p>менения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 646н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45112) (далее - Правила надлежащей практики)</p>				
		<p>пункт 4 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. N 647н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 9 января 2017 г., регистрационный N 45113) (далее - Правила надлежащей аптечной практики)</p>				
2	<p>Определена ли ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения?</p>	<p>подпункт "б" пункта 4 Правил надлежащей практики хранения</p>				
4	<p>Утверждены ли руководителем субъекта розничной торговли документы по эффективному планированию деятельности, осуществлению процессов обеспечения системы качества и управления ими в зависимости от функций реализуемых субъектом розничной торговли?</p>	<p>пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики</p>				
5	<p>Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное хранение и перемещение</p>	<p>пункт 12 Правил надлежащей практики хранения; пункт 19 Правил надлежащей аптечной практики</p>				

	лекарственных препаратов?					
6	Имеются ли помещения (отсеки) для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа?	<p>пункты 11, 12 Правил надлежащей практики хранения;</p> <p>пункт 14 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706н (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 октября 2010 г., регистрационный N 18608), с изменениями, внесенными приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 28 декабря 2010 г. N 1221н "О внесении изменений в Правила хранения лекарственных средств, утвержденные приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 г. N 706" (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 4 февраля 2011 г., регистрационный N 19703) (далее - Правила хранения лекарственных средств)</p>				
7	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	<p>пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;</p> <p>пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики</p>				
8	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	<p>пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения;</p> <p>пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики</p>				
9	Имеется ли у субъекта	пункт 24 Правил надлежащей				

	розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения зона торговли товарами аптечного ассортимента с обеспечением мест хранения, не допускающим свободного доступа покупателей к товарам, отпускаемым, в том числе по рецепту?	аптечной практики				
10	Все 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				
11	Субъект розничной торговли предусмотрел возможность обустройства беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов?	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики				
12	Субъект розничной торговли организовал возможность вызова фармацевтического работника для обслуживания лиц с ограниченными возможностями в случае отсутствия возможности обустройства для указанных лиц беспрепятственного входа и выхода?	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики				
13	Субъект розничной торговли имеет вывеску с указанием: а) вида аптечной органи-	пункт 22 Правил надлежащей аптечной практики				

	<p>зации на русском и национальном языках: "Аптека" или "Аптечный пункт" или "Аптечный киоск";</p> <p>б) полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой формы субъекта розничной торговли;</p> <p>в) режима работы;</p> <p>г) информации о работе в ночное время (в случае работы в ночное время)?</p>				
14	<p>В помещениях субъекта розничной торговли, предназначенных для изготовления лекарственных препаратов, поверхности стен и потолков гладкие, без нарушения целостности покрытия (водостойкие краски, эмали или кафельные глазурованные плитки светлых тонов), отделаны материалами, допускающими влажную уборку с применением дезинфицирующих средств (неглазурованная керамическая плитка, линолеум с обязательной сваркой швов или другие материалы)?</p>	пункт 27 Правил надлежащей аптечной практики			
15	<p>Отвечают ли помещения, а также оборудование, используемое субъектом розничной торговли при осуществлении деятельности, санитарным требованиям пожарной безопасности, а также технике безопасности в соответствии с законодательством Российской Федерации?</p>	пункт 30 Правил надлежащей аптечной практики			

16	Помещения субъекта розничной торговли оснащены системами отопления и кондиционирования (при наличии), естественной или приточно-вытяжной вентиляцией (при наличии)?	пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики				
17	Оборудование в субъекте розничной торговли установлено на расстоянии не менее 0,5 метров от стен, чтобы иметь доступ для очистки, дезинфекции, ремонта, технического обслуживания, поверки и (или) калибровки оборудования, обеспечивает доступ к товарам аптечного ассортимента, свободный проход работников?	пункт 31 Правил надлежащей аптечной практики				
18	Торговое помещение и (или) зона субъекта розничной торговли оборудованы 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				
19	Обеспечено ли отсутствие доступа к лекарственным препаратам, отпускаемым по рецепту на лекарственный препарат?	пункт 36 Правил надлежащей аптечной практики				
20	Обеспечено ли размещение лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в за-	пункт 36 Правил надлежащей аптечной практики				

	крытых шкафах с отметкой "по рецепту на лекарственный препарат", нанесенной на полку или шкаф, в которых планируется размещать такие лекарственные препараты?					
21	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
22	Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных препаратов, освещение?	пункт 17 Правил надлежащей практики хранения; пункт 28 Правил надлежащей аптечной практики				
23	Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Правил надлежащей практики хранения				
24	Имеется ли отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения				
25	Проводится ли уборка помещений (зон) для хранения лекарственных препаратов в соответствии с СОПами?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения				
26	Обеспечивает ли установка оборудования для хранения лекарственных средств в помещениях доступность для проведения уборки?	пункт 10 Правил хранения лекарственных средств				
27	Допускает ли отделка по-	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения;				

	мещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки?	пункт 6 Правил хранения лекарственных средств				
28	Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	пункт 26 Правил надлежащей практики хранения; пункт 27 Правил надлежащей аптечной практики				
29	Имеется ли у субъекта обращения лекарственных препаратов необходимое оборудование для выполнения операций с лекарственными препаратами, обеспечивающие их хранение?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения; пункты 29, 30, 34 Правил надлежащей аптечной практики				
30	Имеются ли помещения для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств, оборудованные несгораемыми и устойчивыми стеллажами и поддонами под соответствующую нагрузку?	пункт 17 Правил хранения лекарственных средств				
31	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха:	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения;				
	термометрами?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
		пункт 37 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
	гигрометрами?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения;				
		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
	термогигрометрами?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения;				

		пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
	электронными гигрометрами?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
32	Размещены ли измерительные части приборов для регистрации параметров воздуха на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов и на высоте 1,5 - 1,7 м от пола?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
33	Имеется ли холодильное оборудование (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации):	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения				
	холодильные камеры?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения				
	фармацевтические холодильные шкафы или холодильники?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения				
34	Имеется система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств				
35	Имеется ли система вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств				
36	Имеется ли система кон-	Пункты 27, 37 Правил надлежащей практики хранения;				

	троля доступа в помещения для хранения лекарственных средств (зоны)?	пункт 32 Правил надлежащей аптечной практики				
37	Имеется ли пломбир (или печать) для опечатывания шкафов или помещений, в которых хранятся лекарственные препараты, подлежащие предметно-количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения				
38	Имеется ли оборудование для хранения лекарственных препаратов (стеллажи, шкафы, поддоны)	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения; пункт 29 Правил надлежащей практики хранения; пункт 5 Правил хранения лекарственных средств				
39	Имеются ли металлические или деревянные шкафы для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	Пункт 31 Правил надлежащей практики хранения				
40	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений:	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики				
	первичную поверку и (или) калибровку до ввода в эксплуатацию?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики				
	первичную поверку и (или) калибровку после ремонта?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики				
	периодическую поверку и	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения;				

	(или) калибровку в процессе эксплуатации?	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики				
41	Имеются ли запасные поверенные средства измерения в случае ремонта, технического обслуживания, поверки оборудования и средств измерения?	пункты 39, 40 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики				
42	Имеются ли документы, описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных препаратов и направленные на соблюдение требований, установленных Правилами надлежащей практики хранения, Правил надлежащей аптечной практики:	пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения				
	стандартные операционные процедуры (СОПы)?	пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения				
	инструкции?	пункты 41 - 43 Правил надлежащей практики хранения				
43	Имеется ли разработанный и утвержденный субъектом обращения лекарственных препаратов комплекс мер, направленный на минимизацию риска контаминации лекарственных препаратов, с учетом условий соблюдения защиты от факторов внешней среды с оформлением:	пункт 24 Правил надлежащей практики хранения				
	приказов?	пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения				
	СОПов?	пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения				
	инструкций?	пункт 24, 41 Правил надлежащей практики хранения				

44	Регистрируются ли результаты температурного картирования и влажности в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни?	<p>пункт 21 Правил надлежащей практики хранения;</p> <p>пункт 23 Правил надлежащей практики хранения;</p> <p>пункт 7 Правил хранения лекарственных средств</p>				
45	<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, имеющие:</p> <ul style="list-style-type: none"> - высшее или среднее фармацевтическое образование; - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)? 	<p>Подпункт "д" пункта 4 и подпункт "л" пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности;</p> <p>пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения</p>				
46	Имеются ли должностные инструкции на работников, занимающих ключевые должности, в которых определяются их должностные обязанности, а также порядок их замещения другими работниками?	<p>пункт 8 Правил надлежащей практики хранения;</p> <p>пункт 12 Правил надлежащей аптечной практики</p>				
47	Имеется ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей), программа обучения персонала, утвержденные руководителем субъекта обращения лекарственных средств?	пункт 10 Правил надлежащей практики хранения				

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 "О лицензировании фармацевтической деятельности" (нужное выделить)

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

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа
"__" _____ 20__ г.

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 сокращенное наименование (в случае, если имеется), и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН), фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес места жительства, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП):

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

4. Место (места) проведения оценки соискателя лицензии/лицензиата соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа:

5. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом министерства здравоохранения Сахалинской области:

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица министерства здравоохранения Сахалинской области, 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 о соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям (да/нет/не применимо)
1.	Имеются в наличии объекты (помещения, здания, сооружения) и оборудование по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, - для организаций розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения?	- подпункт «в» пункта 4 постановления Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (далее – Положение)	
2.	Имеется в наличии производственный объект (помещения, здания, сооружения) и оборудование по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащий на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования индивидуальному предпринимателю ?	- подпункт «д» пункта 4 Положения	
3.	Имеется у медицинской организации - соискателя лицензии/лицензиата лицензии на осуществление медицинской деятельности?	- подпункт «ж» пункта 4 Положения	
4.	Имеется ответственное лицо за внедрение и обеспечение системы качества, хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур (СОПы), в соответствии с правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правилами хранения лекарственных средств для медицинского приме-	- подпункт «з» пункта 4 Положения.	

	<p>ния, правилами надлежащей дистрибуторской практики в рамках Евразийского экономического союза лица?</p>		
5.	<p>Имеется у 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 специалист?</p>	- подпункт «и» пункта 4 Положения	
6.	<p>Имеются 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, имеющих:</p> <p>для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (<u>за исключением обособленных подразделений медицинских организаций</u>) - высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста;</p> <p>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</p>	- подпункт «к» пункта 6 Положения	

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям и условиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.202 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (нужное выделить).

(фамилия, имя, отчество (отчество указывается при наличии), должность уполномоченного должностного лица министерства здравоохранения Сахалинской области, проводившего проверку и заполнившего оценочный лист)

(подпись)

“ ” _____ 20 ____ г.
(дата составления)

М.П.

Приложение № 23

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 22.08.2025 № 1-3.13-523/25

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 19

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 09.03.2022 № 3.13-9-п

ФОРМА № 19

(наименование органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации)

(место составления акта)

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

ч. мин.
(время составления акта)

АКТ ДОКУМЕНТАРНОЙ/ВЫЕЗДНОЙ ОЦЕНКИ

соответствия соискателя лицензии лицензионным требованиям
при осуществлении фармацевтической деятельности

к лицензионному делу № _____ от «__» _____ 20__ г.

№ _____

“__” _____ 20__ г. по адресу: _____
(место проведения оценки)

На основании:

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата), фамилии, имени, отчества (в случае, если имеется),
должность руководителя, заместителя руководителя министерства здравоохранения Сахалинской области,
издавшего распоряжение о проведении оценки)

была проведена внеплановая документарная/выездная оценка соответствия соискателя ли-
цензии лицензионным требованиям в отношении:

(наименование юридического лица, фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество ин-
дивидуального предпринимателя)

Адрес места нахождения юридического лица/места жительства индивидуального предпринимателя:

ИНН:

ОГРН/ОГРИП:

Дата и время проведения оценки:

“ ___ ” _____ 20___ г. с ___ час. ___ мин. до ___ час. ___ мин. Продолжительность _____ ч.

“ ___ ” _____ 20___ г. с ___ час. ___ мин. до ___ час. ___ мин. Продолжительность _____ ч.

(заполняется в случае проведения оценки филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений юридического лица или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность оценки: _____

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: _____

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией распоряжения/приказа о проведении оценки ознакомлен: (заполняется при проведении выездной оценки)

(фамилии, имена, отчества (в случае, если имеется), подпись, дата, время)

Лицо (а), проводившее оценку:

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку)

(фамилия, имя, отчество эксперта/наименование экспертной организации, аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственные лицензирующему органу организации; привлечение таких экспертов и организаций осуществляется в порядке, установленном положением о лицензировании конкретного вида деятельности, на безвозмездной для соискателей лицензии и лицензиатов основе)

При проведении оценки присутствовали:

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения оценки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

Заявляемый соискателем лицензии адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности с указанием работ и услуг:

(адрес осуществления деятельности с указанием работ (услуг), в соответствии с Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547)

В ходе проведения оценки:

1. Соблюдение обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547) (далее – Положение):

1.1. Наличие у соискателя лицензии объектов (помещений, зданий, сооружений) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, - для организаций розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения, соответствующих требованиям статьи 55 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», правилам надлежащей аптечной практики, правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций) (подпункт «в» п. 4 Положения):

(указать документы, подтверждающие законное право собственности)

1.2. Наличие у соискателя лицензии – индивидуального предпринимателя объекта (помещения, здания, сооружения) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, соответствующего требованиям статьи 55 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», правилам надлежащей аптечной практики, правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (подпункт «д» п. 4 Положения):

(указать документы, подтверждающие законное право собственности)

1.3. Наличие у медицинской организации - соискателя лицензии лицензии на осуществление медицинской деятельности (подпункт «ж» п. 4 Положения):

(указать номер и дату действующей лицензии)

1.4. Наличие у индивидуального предпринимателя высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (подпункт «и» п. 4 Положения):

(указать документы, подтверждающие законное право собственности)

1.5. Наличие у соискателя лицензии работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением имеющих:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста;

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;

для осуществления фармацевтической 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 (подпункт «к» п. 4 Положения):

(указать документы, подтверждающие законное право собственности)

Рекомендовано:

Предоставить соискателю лицензии или отказать в предоставлении лицензии юридическому лицу/индивидуальному предпринимателю на осуществление медицинской деятельности с учетом, установленного в ходе оценки соответствия заявленных работ (услуг) лицензионным требованиям и условиям:

(указать адрес места осуществления деятельности с перечнем работ (услуг))

В ходе проведения оценки:

Выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами, в том числе Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»:

(указать нарушения нормативных правовых актов)

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

(количество листов/файлов фотосъемки и (или) видеозаписи)

Подписи лиц, проводивших оценку:

(фамилия, имя, отчество сотрудника отдела ведомственного контроля качества, безопасности медицинской деятельности и лицензирования министерства здравоохранения Сахалинской области)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество эксперта/наименование экспертной организации, аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственные лицензирующему органу организации; привлечение таких экспертов и организаций осуществляется в порядке, установленном положением о лицензировании конкретного вида деятельности, на безвозмездной для соискателей лицензии и лицензиатов основе)

(подпись)

С актом оценки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

“ _____ ” _____ 20 ____ г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом оценки:

(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего оценку)».

Приложение № 24

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 22.08.2025 № 1-3.13-523/25

«ПРИЛОЖЕНИЕ № 20

к приказу министерства здравоохранения
Сахалинской области
от 09.03.2022 № 3.13-9-п

ФОРМА № 20

(наименование органа исполнительной власти субъекта Российской Федерации)

(место составления акта)

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

ч. мин.
(время составления акта)

АКТ ДОКУМЕНТАРНОЙ/ВЫЕЗДНОЙ ОЦЕНКИ
соответствия лицензиата лицензионным требованиям
при осуществлении фармацевтической деятельности

к лицензионному делу № _____ от « ____ » _____ 20 ____ г.

№ _____

“ ____ ” _____ 20 ____ г. по адресу: _____
(место проведения оценки)

На основании:

(вид документа с указанием реквизитов (номер, дата), фамилии, имени, отчества (в случае, если имеется),
должность руководителя, заместителя руководителя министерства здравоохранения Сахалинской области,
издавшего распоряжение о проведении оценки)

была проведена внеплановая документарная/выездная оценка соответствия лицензиата ли-
цензионным требованиям в отношении:

(наименование юридического лица, фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального
предпринимателя)

Адрес места нахождения юридического лица/места жительства индивидуального предпринимателя:

ИНН:

ОГРН/ОГРИП:

Дата и время проведения оценки:

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

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

(заполняется в случае проведения оценки филиалов, представительств, обособленных структурных подразделений юридического лица или при осуществлении деятельности индивидуального предпринимателя по нескольким адресам)

Общая продолжительность оценки: _____

(рабочих дней/часов)

Акт составлен: _____

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией распоряжения/приказа о проведении оценки ознакомлен: (заполняется при проведении выездной оценки)

(фамилии, имена, отчества (в случае, если имеется), подпись, дата, время)

Лицо (а), проводившее оценку:

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку)

(фамилия, имя, отчество эксперта/наименование экспертной организации, аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственных лицензирующему органу организации; привлечение таких экспертов и организаций осуществляется в порядке, установленном положением о лицензировании конкретного вида деятельности, на безвозмездной для соискателей лицензии и лицензиатов основе)

При проведении оценки присутствовали:

(фамилия, имя, отчество (в случае, если имеется), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения оценки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по оценке)

Заявляемый лицензиатом адрес места осуществления лицензируемого вида деятельности с указанием работ и услуг:

(адрес осуществления деятельности с указанием работ (услуг), в соответствии с Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»)

В ходе проведения оценки:

1. Наличие лицензии на фармацевтическую деятельность:

Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности № _____
от «__» _____ 20__ г.

2. Соблюдение обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами (Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности») (далее – Положение):

2.1. Наличие у лицензиата объектов (помещений, зданий, сооружений) и оборудования по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, либо принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании иному лицензиату, имеющему лицензию на осуществление фармацевтической деятельности по осуществлению работ, оказываемых услуг, составляющих деятельность по оптовой торговле лекарственными средствами для медицинского применения, и договор (от 12 месяцев) о передаче работ (услуг) на аутсорсинг (в части хранения лекарственных средств для медицинского применения), соответствующих требованиям статей 54 и 55 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», правилам надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам надлежащей аптечной практики, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций) (подпункт «а» пункта 6 Положения):

(указать документы, подтверждающие законное право собственности)

2.2. Наличие у медицинской организации - лицензии на осуществление медицинской деятельности (подпункт «г» пункта 6 Положения):

(указать номер и дату действующей лицензии)

2.3. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения:

аптечной организацией, индивидуальным предпринимателем, имеющими лицензию, - правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения, правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов, правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, требований части 6 статьи 55 и части 7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств»;

медицинской организацией, обособленным подразделением медицинской организации - правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения в соответствии с требованиями части 7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (подпункт «е» пункта 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

2.4. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим изготовление и отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения, - правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения (подпункт «з» пункта 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

2.5. Соблюдение требований статьи 57 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (подпункт «и» пункта 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

2.6. Соблюдение лицензиатом, осуществляющим хранение лекарственных средств для медицинского применения, - правил хранения лекарственных средств для медицинского применения, правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения (подпункт «к» пункта 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

2.7. Наличие в соответствии с правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза лица, 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 (подпункт «л» пункта 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

2.8. Наличие у индивидуального предпринимателя для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста (подпункт «м» пункта 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

2.9. Наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих:

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений

медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденную аккредитацию специалиста;

для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения в обособленных подразделениях медицинских организаций - дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности (подпункт «н» пункта 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

2.10. Повышение квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже одного раза в 5 лет (подпункт «п» пункта 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

2.11. Размещение лицензиатом в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведений о фармацевтической организации и о лицах, указанных в подпунктах «м» и «н» пункта 6 Положения, в соответствии со статьей 91.1 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «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 09.02.2022 № 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 (подпункт «р» пункта 6 Положения):

(указать подтверждающие документы)

Рекомендовано:

Внести изменения в реестр лицензий/отказать во внесении изменений на осуществление фармацевтической деятельности юридическому лицу/индивидуальному предпринимателю (лицензия № _____ от «__» _____ 20__ г.), с учетом, установленного в ходе оценки соответствия/несоответствия заявленных работ (услуг) лицензионным требованиям и условиям:

(указать адрес места осуществления деятельности с перечнем работ (услуг))

В ходе проведения оценки:

Выявлены нарушения обязательных требований или требований, установленных муниципальными правовыми актами Положение о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденное постановлением Правительства Российской Федерации от

31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности»):

_____ (указать нарушения нормативных правовых актов)

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

_____ (количество листов/файлов фотосъемки и (или) видеозаписи)

Подписи лиц, проводивших оценку:

_____ (фамилия, имя, отчество сотрудника отдела ведомственного контроля качества, безопасности медицинской деятельности и лицензирования министерства здравоохранения Сахалинской области)

_____ (подпись)

_____ (фамилия, имя, отчество эксперта/наименование экспертной организации, аккредитованных в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, а также подведомственные лицензирующему органу организации; привлечение таких экспертов и организаций осуществляется в порядке, установленном положением о лицензировании конкретного вида деятельности, на безвозмездной для соискателей лицензии и лицензиатов основе)

_____ (подпись)

С актом оценки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):

_____ (фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

“ ____ ” _____ 20 ____ г.

_____ (подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом оценки:

_____ (подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего оценку)