****

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **МАРИЙ ЭЛ РЕСПУБЛИКЫН****ТАЗАЛЫК АРАЛЫМЕ****МИНИСТЕРСТВЫЖЕ** |  | **МИНИСТЕРСТВО****ЗДРАВООХРАНЕНИЯ****РЕСПУБЛИКИ МАРИЙ ЭЛ** |

**П Р И К А З**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_\_\_\_\_

**О внесении изменений в приказ Министерства здравоохранения**

**Республики Марий Эл от 25 марта 2022 г. № 584**

П р и к а з ы в а ю:

1. Внести в приказ Министерства здравоохранения Республики Марий Эл от 25 марта 2022 г. № 584 «Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Республики Марий Эл проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности» следующие изменения:

наименование приказа изложить в следующей редакции:

«Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Республики Марий Эл при осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям»;

в преамбуле приказа слова «от 22 декабря 2011 г. № 1081
«О лицензировании фармацевтической деятельности»» заменить
словами «от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения
о лицензировании фармацевтической деятельности»»;

в пункте 1 приказа слова «форму оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Республики Марий Эл проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности» заменить словами «форму оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Республики Марий Эл при осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям»;

форму оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Республики Марий Эл проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям
при осуществлении фармацевтической деятельности, утвержденную указанным выше приказом, изложить в новой редакции (прилагается).

2. Настоящий приказ вступает в силу со дня его официального опубликования и распространяется на правоотношения, возникшие
с 1 сентября 2022 г.

Министр М.В.Панькова

Согласовано:

И.о.начальника правового отдела И.В.Чезганова

С приказом ознакомлены: М.В.Османова

 В.В.Новосёлова

Исп.: М.В.Османова

«УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства
здравоохранения
Республики Марий Эл

от «25» марта 2022 г. № 584

(в редакции приказа Министерства
здравоохранения Республики Марий Эл
от «\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г.
№ \_\_\_\_\_\_\_

Форма

**ОЦЕНОЧНЫЙ ЛИСТ,**

**в соответствии с которым Министерством здравоохранения**

**Республики Марий Эл при осуществлении лицензирования фармацевтической деятельности проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям**[[1]](#endnote-1)

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):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

2.1. Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя, адрес его места жительства, государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя (ОГРНИП):

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3. Адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

5. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Министерства здравоохранения Республики Марий Эл:

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Министерства здравоохранения Республики Марий Эл, 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 требованиями:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| № п/п | Список контрольных вопросов, отражающих содержаниелицензионных требований | Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены лицензионные требования | Ответы на вопросы, о соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям | Приме-чание |
| Да | Нет | Непри-менимо |
| 1. | Имеются лиу соискателя лицензии или лицензиата производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения) по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающее право владения и право пользования,- для организаций розничной торговли лекарственными препаратамидля медицинского применения, соответствующих требованиям статьи 55 Федерального законаот 12 апреля 2010 г.№ 61-ФЗ«Об обращении лекарственных средств» (далее – Федеральный закон № 61-ФЗ), правилам надлежащей аптечной практики, правилам надлежащей практики храненияи перевозки лекарственных препаратов, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организацийи обособленных подразделений медицинских организаций)? | подпункт «в» пункта 4 Положенияо лицензированиифармацевтической деятельности, утвержденного постановлениемПравительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547«Об утверждении Положенияо лицензированиифармацевтическойдеятельности» (далее - Положение) |  |  |  |  |
| 2. | Имеется ли у соискателя лицензииили лицензиата оборудование по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащее на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающее право владения и право пользования,- для организаций розничной торговли лекарственными препаратамидля медицинского применения, соответствующих требованиям статьи 55 Федерального закона№ 61-ФЗ, правилам надлежащей аптечной практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти (за исключением медицинских организацийи обособленных подразделений медицинских организаций)? | подпункт «в» пункта 4 Положения |  |  |  |  |
| 3. | Имеется ли у соискателя лицензии или лицензиата производственный объект (помещение, здание, сооружение)по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащее на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающее право владения и право пользования,- для индивидуального предпринимателя, соответствующего требованиям статьи 55 Федерального закона№ 61-ФЗ, правилам надлежащей аптечной практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти?  | подпункт «д» пункта 4 Положения |  |  |  |  |
| 4. | Имеется ли у соискателя лицензииили лицензиата оборудование по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащее на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающее право владения и право пользования,- для индивидуального предпринимателя, соответствующего требованиям статьи 55 Федерального закона№ 61-ФЗ, правилам надлежащей аптечной практики, правилам надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилам хранения лекарственных средств, утвержденным уполномоченным федеральным органом исполнительной власти? | подпункт «д» пункта 4 Положения |  |  |  |  |
| 5. | Имеетсяли у медицинской организации - соискателя лицензии или лицензиата лицензияна осуществлениемедицинской деятельности? | подпункт «ж» пункта 4 Положения |  |  |  |  |
| 6. | Имеетсяли у соискателя лицензииили лицензиата в соответствиис правилами надлежащей аптечной практики лекарственных препаратовдля медицинского применения, правилами надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов, правилами надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза лицо, ответственноеза внедрениеи обеспечение системы качества храненияи перевозки лекарственных препаратови актуализацию стандартных операционных процедур для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения?  | подпункт «з» пункта 4 Положения |  |  |  |  |
| 7. | Имеетсяли у индивидуальногопредпринимателядля осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения – высшееили среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденная аккредитация специалиста? | подпункт «и» пункта 4 Положения |  |  |  |  |
| 8. | Имеются ли у соискателя лицензии или лицензиатаработники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлейлекарственнымипрепаратами для медицинскогоприменения, их отпуском, хранениеми изготовлением,имеющиедля осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения(за исключением обособленных подразделений медицинских организаций):- высшее или среднее фармацевтическое образование;- сертификат специалиста или пройденная аккредитация специалиста? | подпункт «к» пункта 4 Положения |  |  |  |  |
| 9. | Имеются ли у соискателя лицензии или лицензиатаработники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлейлекарственнымипрепаратамидля медицинскогоприменения, их отпуском, хранениеми изготовлением,имеющиедля осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского примененияв обособленных подразделениях медицинских организаций:- дополнительное профессиональное образование в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности? | подпункт «к» пункта 4 Положения |  |  |  |  |

Установлено соответствие / несоответствие соискателя лицензии /

 (необходимо выделить) (необходимо выделить)

лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547
«Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности».

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

 (должность) (фамилия и инициалы) (подпись)

« \_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_г.

(дата заполнения оценочного листа)».

1. В соответствии с подпунктом «б» пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547
«Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» [↑](#endnote-ref-1)