



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ИРКУТСКОЙ ОБЛАСТИ

**П Р И К А З**

*6 октября 2022 г.*

№ *93-мпр*

Иркутск

О внесении изменений в приказ  
министерства здравоохранения  
Иркутской области от 7 апреля 2022 года  
№ 7-мпр

В соответствии с постановлениями Правительства Российской Федерации от 2 июня 2022 года № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений», от 31 марта 2022 года № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», руководствуясь пунктом 9 Положения о министерстве здравоохранения Иркутской области, утвержденного постановлением Правительства Иркутской области от 16 июля 2010 года № 174-пп, распоряжением Губернатора Иркутской области от 15 апреля 2022 года № 200-рк «О Шелехове А.В.»

**П Р И К А З Ы В А Ю:**

1. Внести в приказ министерства здравоохранения Иркутской области от 7 апреля 2022 года № 7-мпр «Об утверждении форм оценочных листов, в соответствии с которыми министерством здравоохранения Иркутской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям» (далее - приказ) следующие изменения:

1) преамбулу изложить в следующей редакции:

«В соответствии с частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», подпунктом «б» пункта 3 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 1 июня 2021 года № 852, подпунктом «б» пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547, подпунктом «б» пункта 4 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров,

культивированию наркосодержащих растений, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 2 июня 2022 года № 1007, руководствуясь пунктом 9 Положения о министерстве здравоохранения Иркутской области, утвержденного постановлением Правительства Иркутской области от 16 июля 2010 года № 174-пп, распоряжением Губернатора Иркутской области от 15 апреля 2022 года № 200-рк «О Шелехове А.В.», приказываю:»;

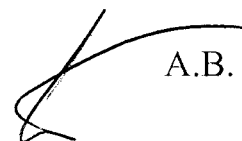
2) форму оценочного листа, в соответствии с которым министерством здравоохранения Иркутской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности, утвержденную приказом, изложить в новой редакции (прилагается);

3) форму оценочного листа, в соответствии с которым министерством здравоохранения Иркутской 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, утвержденную приказом, изложить в новой редакции (прилагается).

2. Настоящий приказ вступает в силу через десять календарных дней после дня его официального опубликования и распространяется на правоотношения, возникшие с 1 сентября 2022 года.

3. Настоящий приказ подлежит официальному опубликованию в сетевом издании «Официальный интернет-портал правовой информации Иркутской области» ([www.ogirk.ru](http://www.ogirk.ru)), а также на «Официальном интернет-портале правовой информации» ([www.pravo.gov.ru](http://www.pravo.gov.ru)).

Заместитель министра  
здравоохранения Иркутской области

  
А.В. Шелехов

Приложение 1  
к приказу министерства  
здравоохранения Иркутской области  
от 6 октября 2022 № 33-мпр

«Утверждена приказом министерства  
здравоохранения Иркутской области  
от 7 апреля 2022 года № 7-мпр

**Форма оценочного листа,  
в соответствии с которым министерством здравоохранения  
иркутской области проводится оценка соответствия соискателя  
лицензии или лицензиата лицензионным требованиям  
при осуществлении фармацевтической деятельности (за исключением  
деятельности, осуществляемой организациями оптовой торговли  
лекарственными средствами и аптечными организациями,  
подведомственными федеральным органам исполнительной власти)**

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), фамилия, имя отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес места жительства, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП): \_\_\_\_\_

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

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

5. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным министерством здравоохранения Иркутской области: \_\_\_\_\_

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица министерством здравоохранения Иркутской 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	
I. Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме документарной оценки						
1.	Заявление о предоставлении лицензии или внесении изменений в реестр лицензий соответствует установленной форме, заполнено в полном объеме?	часть 1 статьи 13, часть 3, часть 3.1 статьи 18, часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ от 4 мая 2011 года «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Федеральный закон № 99-ФЗ)				
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	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ				

	индивидуальных предпринимателей и других федеральных информационных ресурсах?					
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)?	подпункта «б», пункта 8 (подпункт «б» пункта 12) Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (далее - Положение о лицензировании фармацевтической деятельности)				
4.	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования оборудованием, необходимые для выполнения заявленных	подпункта «б» пункта 8 (подпункт «б» пункта 12) Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				

	работ (услуг)?				
5.	Имеется ли выданное в установленном порядке санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) заявленных работ (услуг)?	подпункта «г» пункта 8 (подпункт «е» пункта 12) Положения о лицензировании фармацевтической деятельности			
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)?	подпункта «е» пункта 8 (подпункт «в» пункта 12) Положения о лицензировании фармацевтической деятельности			
II. Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме выездной оценки					
1.	Утверждены ли руководителем субъекта обращения	пункт 3 Правил надлежащей практики хранения и перевозки			

	<p>лекарственных средств стандартные операционные процедуры (далее - СОП)? в том числе для выполнения работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- хранение лекарственных препаратов для медицинского применения;</li> <li>- перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения;</li> <li>- розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения;</li> <li>- отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения.</li> </ul>	<p>лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 года № 646н (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 года № 647н (далее - Правила надлежащей аптечной практики)</p>				
2.	<p>Определена ли ответственность работников субъекта обращения лекарственных препаратов за нарушение требований, установленных Правилами надлежащей практики</p>	<p>подпункт «б» пункта 4 Правил надлежащей практики хранения</p>				



	хранения?					
3.	Назначено ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?	подпункт «з» пункта 4; подпункт «л» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (далее - Положение о лицензировании фармацевтической деятельности)				
4.	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?	пункт 5 Правил надлежащей аптечной практики				
5.	Обеспечивают ли помещения	пункт 12 Правил надлежащей				

	для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное хранение и перемещение лекарственных препаратов?	практики хранения; пункт 19 Правил надлежащей аптечной практики				
6.	Имеются ли помещения (отсеки) для хранения огнеопасных и взрывоопасных лекарственных средств с пределом огнестойкости строительных конструкций не менее 1 часа?	пункты 11, 12 Правил надлежащей практики хранения; пункт 14 Правил хранения лекарственных средств, утвержденных приказом Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 23 августа 2010 года № 706н				
7.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункты 14, 16 Правил надлежащей практики хранения; пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
8.	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				

9.	<p>Имеется ли у субъекта 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?</p>	пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики				
10.	<p>Все помещения субъекта розничной торговли:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- расположены в здании (строении) и функционально объединены?</li> <li>- изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения?</li> </ul>	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				
11.	<p>Субъект розничной торговли предусмотрел возможность обустройства беспрепятственного входа и выхода для лиц с</p>	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики				

	ограниченными возможностями в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов?					
12.	<p>Субъект розничной торговли:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- организовал возможность вызова фармацевтического работника для обслуживания лиц с ограниченными возможностями в случае отсутствия возможности обустройства для указанных лиц беспрепятственного входа и выхода?</li> </ul>	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики				
13.	<p>Субъект розничной торговли имеет вывеску с указанием:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>а) вида аптечной организации на русском и национальном языках: «Аптека» или «Аптечный пункт» или «Аптечный киоск»;</li> <li>б) полного и (в случае, если имеется) сокращенного наименования, в том числе фирменного наименования, и организационно-правовой</li> </ul>	пункт 22 Правил надлежащей аптечной практики				

	<p>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>	<p>пункт 27 Правил надлежащей аптечной практики</p>				
15.	<p>Отвечают ли помещения, а также оборудование, используемое субъектом</p>	<p>пункт 30 Правил надлежащей аптечной практики</p>				

	розничной торговли при осуществлении деятельности, санитарным требованиям пожарной безопасности, а также технике безопасности в соответствии с законодательством Российской Федерации?					
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.	<p>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?</p>	<p>пункт 34 Правил надлежащей аптечной практики</p>				
19.	<p>Обеспечено ли отсутствие доступа к лекарственным препаратам, отпускаемым по рецепту на лекарственный препарат?</p>	<p>пункт 36 Правил надлежащей аптечной практики</p>				
20.	<p>Обеспечено ли размещение лекарственных препаратов, отпускаемых по рецепту на лекарственный препарат, отдельно от безрецептурных лекарственных препаратов в закрытых шкафах с отметкой «по рецепту на лекарственный препарат», нанесенной на полку или шкаф, в которых</p>	<p>пункт 36 Правил надлежащей аптечной практики</p>				

	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 помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов возможность проведения влажной уборки?	пункт 25 Правил надлежащей практики хранения; пункт 6 Правил хранения лекарственных средств				
28.	Имеется ли необходимое оборудование, принадлежащее субъекту обращения лекарственных препаратов на праве собственности или на ином законном основании?	пункт 11 Правил надлежащей практики хранения; пункты 29, 30, 34 Правил надлежащей аптечной практики				
29.	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха:	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				

	термометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
	гигрометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
	термогигрометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
	электронные гигрометры?	пункт 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
30.	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 надлежащей практики хранения;				

31.	Имеется ли холодильное оборудование (с указанием наименования, марки, инвентарного номера, температурного режима, емкости) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации):	пункт 7 Правил хранения лекарственных средств				
	холодильные камеры?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения				
	фармацевтические холодильные шкафы или холодильники?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения				
32.	Имеется ли система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств				
33.	Имеется ли система вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Правил надлежащей практики хранения; пункт 4 Правил хранения лекарственных средств				
34.	Имеется ли система контроля доступа в помещения для	пункты 27, 37 Правил надлежащей практики хранения;				

	хранения лекарственных средств (зоны)?	пункт 32 Правил надлежащей аптечной практики				
35.	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				
36.	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				
37.	Имеются ли металлические или деревянные шкафы для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету?	пункт 31 Правил надлежащей практики хранения				
38.	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 (или) калибровку в процессе эксплуатации?	пункт 38 Правил надлежащей практики хранения; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств; пункт 33 Правил надлежащей аптечной практики				

39.	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				
40.	Имеется ли разработанный и утвержденный 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				
41.	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 отпуском, хранением и изготовлением, имеющие: - высшее или среднее фармацевтическое образование; - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)?	подпункт «д» пункта 4 и подпункт «л» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; пункты 7, 8 Правил надлежащей практики хранения				
42.	Имеется ли у индивидуального предпринимателя - для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского	подпункт «и» пункта 4 и подпункт «м» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				

	применения - высшего или среднего фармацевтического образования, а также сертификата специалиста или пройденной аккредитации специалиста?					
43.	Имеются ли должностные инструкции на работников, занимающих ключевые должности, в которых определяются их должностные обязанности, а также порядок их замещения другими работниками?	пункт 8 Правил надлежащей практики хранения; пункт 12 Правил надлежащей аптечной практики				
44.	Имеется ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей), программа обучения персонала, утвержденные руководителем субъекта обращения лекарственных средств для медицинского применения?	пункт 10 Правил надлежащей практики хранения				



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

---

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

---

(подпись)

---

Дата заполнения оценочного листа

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.».

Приложение 2

к приказу министерства  
здравоохранения Иркутской области  
от *6 октября 2022 г.*, № *33-мпр*

«Утверждена приказом министерства  
здравоохранения Иркутской области  
от 7 апреля 2022 года № 7-мпр

**Форма оценочного листа,  
в соответствии с которым министерством здравоохранения  
Иркутской 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 (в части деятельности по обороту  
наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки  
I, II и III перечня наркотических средств, психотропных веществ и их  
прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации, за  
исключением деятельности, осуществляемой организациями оптовой  
торговли лекарственными средствами и аптечными организациями,  
подведомственными федеральным органам исполнительной власти)**

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) 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 Иркутской области: \_\_\_\_\_

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица министерства здравоохранения Иркутской 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			Примечание
			да	нет	неприменимо	
I. Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме документарной оценки						
1.	Заявление о предоставлении лицензии или внесении изменений в реестр лицензий соответствует установленной форме, заполнено в полном объеме?	часть 1 статьи 13, часть 3, часть 3.1 статьи 18, часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ от 4 мая 2011 года «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее - Федеральный закон № 99-ФЗ)				
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 и 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 2 июня 2022 года № 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 принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании, предусмотривающем оборудование, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «а» пункта 5 (подпункт «а» пункта 6) Положения				
II. Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме выездной оценки						
1.	Соискатель лицензии (лицензиат) имеет	подпункт «а» пункта 5 (подпункт				

	помещения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), которые принадлежат ему на праве собственности или ином законном основании?	«а» пункта 6) Положения				
2.	Соискатель лицензии (лицензиат) имеет принадлежащее ему на праве собственности или на ином законном основании оборудование, необходимое для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров?	подпункт «а» пункта 5 (подпункт «а» пункта 6) Положения				
3.	Медицинская организация - соискатель лицензии (лицензиат) имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности?	подпункт «б» пункта 5 (подпункт «б» пункта 6) Положения				
4.	Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает 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 законодательством Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и включения в	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 психотропных веществ,				

	<p>трудоустройство по трудовому договору взаимных обязательств организации и лиц, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и (или) прекурсоров?</p>	<p>утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 20 мая 2022 года № 911 (далее - Правила допуска)</p>				
5.	<p>Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает 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 неснятой 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</p>	<p>подпункт «в» пункта 5 (подпункт «в» пункта 6) Положения; пункты 4, 7 Правил допуска</p>				

	Федерации?				
6.	Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает 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 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?	подпункт «в» пункта 5 (подпункт «в» пункта 6) Положения; пункт 8 Правил допуска; абзац пятый пункта 3 статьи 10 Федерального закона от 8 января 1998 года № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (далее - Федеральный закон № 3-ФЗ);			
		пункт 2 Правил допуска			
7.	Соискатель лицензии (лицензиат) соблюдает 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	подпункт «в» пункта 5 (подпункт «в» пункта 6) Положения; пункт 6 Правил допуска			



	своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к прекурсорам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом?				
8.	Имеет ли соискатель лицензии или лицензиат, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии 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?	подпункт «в» пункта 5 (подпункт «в» пункта 6) Положения; абзац третий пункта 3 статьи 10 Федерального закона № 3-ФЗ			
9.	Является ли государственным унитарным предприятием или государственным учреждением соискатель лицензии, имеющий намерение осуществлять деятельность: разработка наркотических	подпункт «г» пункта 5(подпункт «г» пункта 6) Положения; пункт 3 статьи 5 Федерального закона № 3-ФЗ			

<p>средств и психотропных веществ, а также прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список I;</p> <p>распределение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I и II;</p> <p>уничтожение наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I и II, прекурсоров, внесенных в Список I, а также конфискованных или изъятых из незаконного оборота психотропных веществ, внесенных в Список III;</p> <p>производство наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, внесенных в Список I, в целях изготовления аналитических образцов, а также наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II;</p> <p>изготовление аналитических образцов наркотических средств, психотропных веществ и прекурсоров, внесенных в Список I, а также наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в Список II;</p> <p>переработка наркотических средств,</p>					
---	--	--	--	--	--

	психотропных веществ и внесенных в Список I прекурсоров (за исключением осуществляемой юридическими лицами независимо от их форм собственности переработки психотропных веществ, внесенных в Список III, в целях получения на их основе веществ, не являющихся психотропными веществами) государственным унитарным предприятием или государственным учреждением?					
10.	Имеет ли соискатель лицензии, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, в составе руководителей специалиста, имеющего соответствующую профессиональную подготовку?	подпункт «ж» пункта 5(подпункт «э» пункта 6) Положения;				
11.	Является ли государственным унитарным предприятием соискатель лицензии, имеющий намерение осуществлять	подпункт «г» пункта 5(подпункт «г» пункта 6) Положения;			пункт 4 статьи 5 Федерального	

	<p>деятельность по изготовлению и уничтожению наркотических средств и психотропных веществ (за исключением уничтожения конфискованных или изъятых из незаконного оборота наркотических средств и психотропных веществ), внесенных в Список II, является муниципальным унитарным предприятием или муниципальным учреждением, входящим в муниципальную систему здравоохранения?</p>	<p>закона № 3-ФЗ</p>				
12.	<p>Соблюдает соискатель лицензии (лицензиат), имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ запрет на допуск к работе лиц, страдающих заболеваниями наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом, а также имеющих непогашенную или неснятую судимость за преступление средней тяжести, тяжкое и особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров?</p>	<p>подпункт «в» пункта 5 (подпункт «в» пункта 6) Положения; пункт 3 статьи 5 Федерального закона № 3-ФЗ</p>				
14.	<p>Имеет ли соискатель лицензии (лицензиат),</p>	<p>подпункт «в» пункта 5 (подпункт</p>				

	<p>имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ выданные медицинскими организациями государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения справки об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к прекурсорам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом?</p>	<p>«в» пункта 6) Положения; пункт 5 статьи 30 Федерального закона № 3-ФЗ</p>				
15.	<p>Руководитель организации утвердили Перечень лиц, имеющих допуск к работе, непосредственно связанной с прекурсорами, внесенными в Таблицу I Списка IV?</p>	<p>подпункт «е» пункта 5 (подпункт «с» пункта 6) Положения; пункт 6 статьи 30 Федерального закона № 3-ФЗ</p>				
16.	<p>Имеет ли соискатель лицензии, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ заключения органов внутренних дел об отсутствии у работников, которые в силу своих служебных обязанностей получают доступ непосредственно к прекурсорам,</p>	<p>подпункт «е» пункта 5 (подпункт «с» пункта 6) Положения; пункт 7 статьи 30 Федерального закона № 3-ФЗ</p>				

непогашенной или неснятой 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?					
--	--	--	--	--	--

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 2 июня 2022 года № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (нужное выделить).

---

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

---

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

«\_\_» \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.».