



**Департамент здравоохранения,  
труда и социальной защиты населения  
Ненецкого автономного округа**

**РАСПОРЯЖЕНИЕ**

от 280825 № 2768  
г. Нарьян-Мар

**Об утверждении формы оценочного листа,  
в соответствии с которым Департаментом  
здравоохранения, труда и социальной защиты населения  
Ненецкого автономного округа проводится оценка  
соответствия соискателя лицензии или лицензиата  
лицензионным требованиям при осуществлении  
фармацевтической деятельности**

В соответствии с частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», подпунктом «б» пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547, постановлением Администрации Ненецкого автономного округа от 16.12.2014 № 484-п «Об утверждении Положения о Департаменте здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа»:

1. Утвердить форму оценочного листа, в соответствии с которым Департаментом здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности, согласно Приложению.

2. Признать утратившим силу распоряжение Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа от 29.05.2025 № 1394 «Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Департаментом здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности».

3. Настоящее распоряжение вступает в силу с 1 сентября 2025 года.

Исполняющий обязанности  
руководителя Департамента  
здравоохранения, труда  
и социальной защиты населения  
Ненецкого автономного округа



П.А. Лудников

Приложение  
к распоряжению Департамента  
здравоохранения, труда и социальной  
защиты населения Ненецкого автономного  
округа от 28.08.25 № 2768  
«Об утверждении формы оценочного  
листа, в соответствии с которым  
Департаментом здравоохранения, труда  
и социальной защиты населения  
Ненецкого автономного округа проводится  
оценка соответствия соискателя лицензии  
или лицензиата лицензионным  
требованиям при осуществлении  
фармацевтической деятельности»

**Форма оценочного листа,  
в соответствии с которым Департаментом здравоохранения, труда  
и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа проводится  
оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным  
требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности**

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям<sup>1</sup>, 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

---

<sup>1</sup> В соответствии с частью 3 статьи 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности»

5. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Департамента здравоохранения, труда и социальной защиты населения Ненецкого автономного округа (далее – Департамент)

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Департамента, проводящего оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист:

7. Список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям:

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований	Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования	Ответы на вопросы, о соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1.	Наличие производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений) принадлежащих соискателю лицензии (лицензиату) на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения или пользования, - для организаций розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)	подпункт «в» пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства РФ от 31.03.2022 № 547 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (далее – Положение)				
2.	Наличие производственного объекта (помещения, здания, сооружения), принадлежащего соискателю лицензии (лицензиату) на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения или пользования, - для индивидуального предпринимателя	подпункт «д» пункта 4 Положения				
3.	Наличие оборудования, принадлежащего соискателю	подпункты «в», «д» пункта 4, Положения				

	лицензии (лицензиату) на праве собственности или на ином законном основании, необходимых для выполнения работ (услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующих установленным требованиям (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций)					
4.	Наличие у медицинской организации – соискателя лицензии (лицензиата) лицензии на осуществление медицинской деятельности	подпункт «ж» пункта 4, (подпункт «г» пункта 6) Положения				
5.	Наличие у соискателя лицензии (лицензиата) санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии помещений требованиям санитарных правил (за исключением медицинских организаций, обособленных подразделений медицинских организаций), выданного в установленном порядке	Пункты 11, 14 Положения				
6.	<p>Субъектом розничной торговли размещены в доступном для ознакомления месте сведения о:</p> <p>а) виде субъекта розничной торговли на русском языке;</p> <p>б) полном и (в случае, если имеется) сокращенном наименовании, в том числе фирменном наименовании и организационно-правовой форме субъекта розничной торговли;</p> <p>в) режиме работы субъекта розничной торговли?</p>	В соответствии с пунктом 19 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.04.2025 № 259н (далее – Правила надлежащей аптечной практики)				
7.	<p>Субъект розничной торговли располагает оборудованием и инвентарем, обеспечивающими сохранение качества, эффективности и безопасности лекарственных препаратов:</p> <p>- холодильные камеры и (или) холодильники;</p> <p>- стеллажи, шкафы, поддоны, подтоварники?</p>	пункт 24 Правил надлежащей аптечной практики; подпункты «б», «е» пункта 11, пункт 45 Правил хранения лекарственных средств Правил хранения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.04.2025 № 260н (далее - Правила				

		хранения лекарственных средств)				
8.	Площадь помещений и (или) зон, используемых субъектом розничной торговли, разделяются на помещения и (или) зоны, предназначенные для приемки и хранения, а также выполнения иных функций?	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 9 Правил хранения лекарственных средств				
9.	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 18 Правил надлежащей аптечной практики				
10.	В помещении и (или) зоне, предназначенных для торговли, размещена информация о невозможности возврата и обмена товаров аптечного ассортимента надлежащего качества?	подпункт «г» пункт 37 Правил надлежащей аптечной практики				
11.	Помещения для хранения лекарственных препаратов оснащены средствами измерений для регистрации температуры и относительной влажности воздуха либо автоматизированными системами круглосуточного мониторинга климат-контроля температуры и относительной влажности воздуха для различных климатических зон, прошедшие калибровку и периодическую поверку в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений?	пункты 25, 26 Правил надлежащей аптечной практики; подпункт «д» пункта 11 Правил хранения лекарственных средств				
12.	У субъекта розничной торговли хранятся технические паспорта (инструкции, руководства) к используемому оборудованию (в случае если наличие таких технических паспортов (инструкций, руководств) предусмотрено производителем оборудования)?	пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики				
13.	Оборудование, инвентарь и материалы для уборки (очистки), а также моющие	пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики				

	и дезинфицирующие средства хранятся в помещениях и (или) зонах, шкафах, отдельных от помещений и (или) зон для хранения лекарственных средств, шкафов для хранения лекарственных средств?					
14.	Наличие утвержденных руководителем организации стандартных операционных процедур (СОП), описывающих действия, выполняемые соискателем лицензии/лицензиатом, для выполнения работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность	пункт 2 Правил хранения лекарственных средств; подпункт «г» пункта 7 Правил надлежащей аптечной практики				
15.	Наличие ответственного сотрудника 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	подпункт «з» пункта 4, подпункт «л» пункта 6 Положения				
16.	Наличие у индивидуального предпринимателя для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения: - высшего или среднего фармацевтического образования; - сертификата специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)	подпункт «и» пункта 4, подпункт «м» пункта 6 Положения				
17.	Наличие у соискателя лицензии (лицензиата) работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуск, хранением и изготовлением (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций), имеющие:  - высшее или среднее фармацевтическое образование; - сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)	подпункт «к» пункта 4, (подпункт «н» пункта 6) Положения				

18.	Наличие у соискателя лицензии/лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры для осуществления фармацевтической деятельности в обособленных подразделениях медицинских организаций, расположенных в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации, документов о дополнительном профессиональном образовании в части розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения и о наличии права на осуществление медицинской деятельности	подпункт «к» пункта 4, (подпункт «н» пункта 6) Положения				
19.	Наличие должностных инструкций с отметкой об ознакомлении работников, занимающих соответствующие должности	подпункт «л» пункта 7 Правил надлежащей аптечной практики				
20.	Лицензиатом размещены сведения о фармацевтической организации в федеральном реестре медицинских и фармацевтических организаций ЕГИСЗ?	подпункт «р» пункта 6 Положения				
21.	Лицензиатом размещены сведения о фармацевтической организации в федеральном регистре медицинских и фармацевтических работников ЕГИСЗ?	подпункт «р» пункта 6 Положения				

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности».

\_\_\_\_\_  
(должностное лицо, проводившее оценку соответствия и заполнившее проверочный лист)

\_\_\_\_\_  
(подпись)

Дата заполнения оценочного листа  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

\_\_\_\_\_