



РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КАЛИНИНГРАДСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

г. Калининград

«16» сентября 2022 г

№ 831

Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Калининградской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности

В соответствии с частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 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 N 547 "О лицензировании фармацевтической деятельности", приказываю:

1. Утвердить прилагаемую форму оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Калининградской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности.
2. Признать утратившим силу приказ Министерства здравоохранения

Калининградской области от 10.03.2022 № 186 "Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Калининградской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности».

3. Настоящий приказ вступает в силу с момента опубликования.

Министр



А. Ю. Кравченко

**Оценочный лист,
в соответствии с которым Министерством здравоохранения
Калининградской области проводится оценка соответствия соискателя
лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении
фармацевтической деятельности**

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (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 Калининградской области

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) уполномоченного должностного лица министерства здравоохранения Калининградской 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
			а	ет	епримо	
I. Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме документарной оценки						
1.	Заявление о предоставлении лицензии или внесении изменений в реестр лицензий, в том числе поданное в форме электронного документа или посредством использования единого портала государственных и муниципальных услуг и иных информационных систем, 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 "О лицензировании отдельных видов деятельности" (далее - Федеральный закон № 99-ФЗ); пункты 8, 12, 13 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 "О лицензировании фармацевтической деятельности" (далее - Положение о				

		лицензировании)				
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.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащимся в едином реестре лицензий на медицинскую деятельность?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ; подпункт "а" пункта 8, подпункт "а" пункта 12 Положения о лицензировании				
4.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащимся в Едином государственном реестре недвижимости (Росреестре)?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ; подпункт "б" пункта 8, подпункт "б" пункта 12, подпункт "а" пункта 13 Положения о лицензировании				

5.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащимся в реестре санитарно-эпидемиологических заключений о соответствии (несоответствии) видов деятельности (работ, услуг) требованиям государственных санитарно-эпидемиологических правил и нормативов?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ; подпункт "г" пункта 8, подпункт "е" пункта 12, подпункт "а" пункта 13 Положения о лицензировании				
6.	Соответствуют ли сведения о соискателе лицензии или лицензиате, указанные в заявлении, сведениям, содержащимся в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (ФРМР)?	часть 4 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ; статья 69 Федерального закона № 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"; подпункты "е", "ж" пункта 8, подпункты "в", "г" пункта 12, подпункт "а" пункта 13 Положения о лицензировании				
II. Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме выездной оценки						
1.	Соискатель лицензии или лицензиат (для организаций розничной торговли лекарственными препаратами для медицинского применения) имеет производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения) по месту осуществления фармацевтической деятельности,	подпункт "в" пункта 4 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 "О лицензировании фармацевтической деятельности" (далее - Положение о лицензировании); пункт 11 приказа				

	<p>принадлежащие на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования (за исключением медицинских организаций и обособленных подразделений медицинских организаций (далее - медицинская организация))</p>	<p>Минздрава России от 31.08.2016 № 646н "Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения" (далее - Приказ N 646н)</p>				
2.	<p>Соискатель лицензии или лицензиат (для индивидуального предпринимателя) имеет производственный объект (помещение, здание, сооружение) по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащий на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования</p>	<p>подпункт "д" пункта 4 Положения о лицензировании; пункт 11 Приказа № 646н</p>				
3.	<p>Соискатель лицензии или лицензиат имеет оборудование по месту осуществления фармацевтической деятельности, принадлежащее на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, необходимое для выполнения работ</p>	<p>подпункты "в", "д" пункта 4 Положения о лицензировании; пункт 11 Приказа № 646н; пункты 8, 29, 30 приказа Минздрава России от 31.08.2016 № 647н "Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения" (далее - Приказ № 647н); пункты 6, 11, 36, 37,</p>				

	(услуг), которые составляют фармацевтическую деятельность, соответствующее установленным требованиям (за исключением медицинских организаций)	58, 76, 90, 95, 96, 97, 104, 109, 114 приказа Минздрава России от 26.10.2015 №751н "Об утверждении правил изготовления и отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность" (далее – Приказ №751н)				
4.	Медицинская организация - соискатель лицензии или лицензиат имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности	подпункт "ж" пункта 4 Положения о лицензировании				
5.	Соискатель лицензии или лицензиат имеет выданное в установленном порядке санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии требованиям санитарных правил в отношении фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) (за исключением медицинских организаций)	подпункты "в", "д" пункта 4 Положения о лицензировании; пункт 23 Приказа № 647н				
6.	Назначено ли руководителем субъекта	подпункт "з" пункта 4, подпункт "л" пункта 6				

	<p>обращения лекарственных средств лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества?</p>	<p>Положения о лицензировании; пункт 5 Приказа №646н</p>				
<p>7.</p>	<p>Соискатель лицензии или лицензиат (аптечная организация, индивидуальный предприниматель, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, медицинские организации, имеющие лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленные подразделения (амбулатории, фельдшерские и фельдшерско-акушерские пункты, центры (отделения) общей врачебной (семейной) практики), расположенные в сельских населенных пунктах, в которых отсутствуют аптечные организации (далее - субъект розничной торговли)) имеет размещенную в установленном порядке вывеску с указанием:</p> <p>а) вида аптечной организации 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</p>	<p>пункт 22 Приказа № 647н</p>				

	<p>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>					
8.	<p>Субъект розничной торговли предусмотрел возможность обустройства беспрепятственного входа и выхода для лиц с ограниченными возможностями в соответствии с требованиями законодательства о защите инвалидов?</p>	<p>пункт 21 Приказа № 647н</p>				
9.	<p>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?</p>	<p>пункт 21 Приказа №647н</p>				
10.	<p>Все помещения субъекта розничной торговли:</p> <ul style="list-style-type: none"> - расположены в здании (строении) и функционально объединены; - изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие 	<p>пункт 20 Приказа № 647н</p>				

	несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения?					
11.	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?	пункты 24, 36 Приказа № 647н				
12.	В торговой зоне в удобном для обозрения месте размещены: - информация о невозможности возврата и обмена товаров аптечного ассортимента надлежащего качества; - иные документы и информация, которые должны быть доведены до сведения покупателей?	пункт 55 Приказа № 647н				
13.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункты 15, 16 Приказа № 646н; пункт 24 Приказа №647н				
14.	Обеспечивают ли помещения для хранения лекарственных препаратов безопасное раздельное хранение и перемещение	пункт 12 Приказа № 646н; пункт 19 Приказа № 647н				

	лекарственных препаратов?					
15.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения лекарственных препаратов, для карантинного хранения лекарственных препаратов?	пункты 15, 16, 30 Приказа № 646н; пункт 24 Приказа № 647н; пункт 12 приказа Минздравсоцразвития РФ от 23.08.2010 № 706н "Об утверждении Правил хранения лекарственных средств" (далее - Приказ № 706н)				
16.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение, обеспечивающие требуемые условия хранения выявленных фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных товаров аптечного ассортимента?	пункты 15, 16, 30 Приказа № 646н; пункт 66 Приказа № 647н				
17.	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для раздельного хранения одежды работников?	пункт 24 Приказа № 647н				
18.	Имеется ли отдельная зона (помещение, шкафы) для хранения оборудования, инвентаря и материалов для уборки (очистки), а также моющих и дезинфицирующих средств?	пункт 25 Приказа № 646н				
19.	Имеются ли административно-бытовые помещения, отделенные от зон хранения лекарственных препаратов?	пункт 19 Приказа № 646н				

20.	Обеспечена ли защита помещений для хранения лекарственных препаратов от проникновения насекомых, грызунов или других животных?	пункт 26 Приказа № 646н; пункт 27 Приказа № 647н				
21.	Допускает ли отделка помещений (внутренние поверхности стен, потолков) для хранения лекарственных препаратов, возможность проведения влажной уборки?	пункт 25 Приказа № 646н; пункт 6 Приказа № 647н				
22.	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)? Места примыкания стен к потолку и полу не имеют углублений,	пункт 27 Приказа № 647н				

	выступов и карнизов?					
23.	Оборудовано ли помещение субъекта розничной торговли охранной и пожарной сигнализацией?	пункты 36, 37 Приказа № 646н				
24.	Отвечают ли помещения, а также оборудование и материалы, используемые субъектом розничной торговли при осуществлении деятельности, санитарным требованиям пожарной безопасности в соответствии с законодательством Российской Федерации?	пункты 27, 30 Приказа № 647н				
25.	Помещения субъекта розничной торговли оснащены системами отопления?	пункты 17, 21, 36 Приказа № 646н; пункт 26 Приказа № 647н; пункты 3, 4 Приказа № 706н				
26.	Имеется система кондиционирования в помещениях для хранения лекарственных средств? Система кондиционирования имеет технический паспорт?	пункты 21, 36, 37 Приказа № 646н; пункт 33 Приказа № 647н; пункты 3, 4 Приказа № 706н				
27.	Имеется ли система вентиляции в помещениях для хранения лекарственных средств?	пункты 21, 36, 37 Приказа № 646н; пункт 4 Приказа № 706				
28.	Имеется ли в помещениях и зонах, используемых для хранения лекарственных	пункт 17 Приказа № 646н; пункт 28 Приказа № 647н				

	препаратов, освещение?					
29.	<p>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?</p> <p>Оборудование в субъекте розничной торговли не загроживает естественный или искусственный источник света и не загромождает проходы?</p>	пункт 31 Приказа № 647н				
30.	<p>Приняты ли субъектом розничной торговли меры для предотвращения попадания на лекарственные препараты прямого солнечного света или иного яркого направленного света?</p>	пункт 26 Приказа № 706н; пункт 52 Приказа № 646н				
31.	<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</p>	пункт 34 Приказа № 647н				

	продаже, а также удобство в работе для работников субъекта розничной торговли?						
32.	<p>Имеется ли оборудование для хранения лекарственных препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> - стеллажи; - шкафы <p>металлические или деревянные для хранения лекарственных препаратов, подлежащих предметно-количественному учету;</p> <ul style="list-style-type: none"> - шкафы; - <p>поддоны/подтоварники?</p>	<p>646н;</p> <p>706н</p>	<p>пункт 31 Приказа №</p> <p>пункт 5 Приказа №</p>				
33.	<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 планируется размещать такие лекарственные препараты?</p>	647н	пункт 36 Приказа №				
34.	<p>Имеется ли пломбир (или печать) для опечатывания шкафов или помещений, в которых хранятся лекарственные препараты, подлежащие предметно-</p>	<p>646н;</p> <p>706н</p>	<p>пункт 31 Приказа №</p> <p>пункт 70 Приказа №</p>				

	количественному учету?					
35.	Оснащены ли помещения для хранения лекарственных средств приборами для регистрации параметров воздуха (термометрами, гигрометрами (электронными гигрометрами) или психрометрами) или иным оборудованием, используемым для регистрации температуры и влажности воздуха?	646н; 706н	пункт 37 Приказа № пункт 7 Приказа №			
36.	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?	706н	пункт 7 Приказа №			
37.	Прошло ли оборудование, относящееся к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта первичную поверку и (или) калибровку, а в процессе эксплуатации - периодическую поверку и (или) калибровку в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений?	646н; 706н; 647н 751н	пункт 38 Приказа № пункт 7 Приказа № пункт 33 Приказа № пункт 5 Приказа №			
38.	Регистрируются ли показания измерительных	706н	пункт 7 Приказа №			

	приборов температуры и влажности в специальном журнале (карте) регистрации на бумажном носителе и (или) в электронном виде ежедневно, в том числе в выходные и праздничные дни?					
39.	Имеется ли холодильное оборудование (с указанием наименования, марки, заводского номера, температурного режима) с размещением и обслуживанием согласно документации по его использованию (эксплуатации)? Холодильное оборудование имеет технические паспорта?	пункты 21, 36, 37 Приказа № 646н; пункт 33 Приказа № 647н; пункт 32 Приказа № 706н				
40.	Ремонт, техническое обслуживание, поверка и (или) калибровка оборудования осуществляется в соответствии с утвержденным планом-графиком?	пункт 39 Приказа № 646н; пункт 33 Приказа № 647н				
41.	Имеется ли система контроля доступа в помещения для хранения лекарственных средств (зоны)?	пункты 27, 37 Приказа № 646н; пункт 32 Приказа № 647н				
42.	Для перевозки лекарственных препаратов используются транспортные средства и оборудование, обеспечивающие соблюдение их	пункты 37, 62 - 64 Приказа № 646н				

	качества, эффективности и безопасности?				
43.	При перевозке термолабильных лекарственных препаратов используется специализированное оборудование, обеспечивающее поддержание требуемых температурных режимов хранения лекарственных препаратов?	пункты 37, 62 - 64 Приказа № 646н			
44.	Оборудование, установленное внутри транспортного средства или в контейнере, используемое для контроля и поддержания температурного режима в процессе перевозки лекарственных препаратов, относящееся в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений к средствам измерений, до ввода в эксплуатацию, а также после ремонта подлежит первичной поверке и (или) калибровке, а в процессе эксплуатации - периодической поверке и (или) калибровке в соответствии с требованиями законодательства Российской Федерации об обеспечении единства измерений	пункты 37, 62 - 64 Приказа № 646н			

45.	Назначено ли руководителем субъекта розничной торговли лицо, ответственное за внедрение и обеспечение системы качества хранения и перевозки лекарственных препаратов и актуализацию стандартных операционных процедур?	подпункт "з" пункта 4, подпункт "л" пункта 6 Положения о лицензировании; пункт 5 Приказа № 646н; пункт 10 Приказа № 647н				
46.	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?	пункты 4, 5 Приказа № 647н				
47.	Утвержден ли руководителем субъекта розничной торговли план-график анализа системы качества?	пункт 11 Приказа № 647н				
48.	Утверждены ли руководителем субъекта розничной торговли стандартные операционные процедуры (далее - СОП), в том числе для выполнения работ, оказываемых услуг, составляющих фармацевтическую деятельность: - хранение лекарственных	пункты 3, 25, 41 - 43 Приказа № 646н; пункты 4, 7, 37, 68 Приказа № 647н				

	<p>препаратов для медицинского применения;</p> <p>- перевозка лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>- розничная торговля лекарственными препаратами для медицинского применения;</p> <p>- отпуск лекарственных препаратов для медицинского применения;</p> <p>- изготовление лекарственных препаратов для медицинского применения?</p>					
49.	<p>Определена ли ответственность работников субъекта розничной торговли препаратами за нарушение требований, установленных Приказом N 646н и СОП?</p>	<p>подпункт "б" пункта 4 Приказа № 646н</p>				
50.	<p>Назначены ли руководителем субъекта розничной торговли лица, ответственные за ведение и хранение документов, обеспечение доступа к ним и в случае необходимости их восстановление?</p>	<p>пункт 6 Приказа № 647н</p>				
51.	<p>Назначено ли руководителем субъекта розничной торговли материально-ответственное лицо,</p>	<p>пункт 45 Приказа № 647н</p>				

	осуществляющее приемку товаров аптечного ассортимента?					
52.	Назначена ли руководителем субъекта розничной торговли комиссия для проведения приемочного контроля?	647н	пункт 49 Приказа №			
53.	Назначены ли руководителем субъекта розничной торговли лица, состоящие в штате субъекта розничной торговли и (или) привлекаемые на договорной основе, которые проводят внутренний аудит?	647н	пункт 61 Приказа №			
54.	Определены ли приказом руководителем субъекта розничной торговли маркировка, место и способы выделения карантинной зоны, а также лицо, ответственное за работу с указанными товарами аптечного ассортимента?	647н	пункт 66 Приказа №			
55.	Имеется ли у субъекта розничной торговли договор, заключенный со сторонней организацией на уничтожение лекарственных препаратов, пришедших в негодность?	646н	пункт 55 Приказа №			
56.	Определены ли руководителем субъекта розничной торговли способы хранения и размещения лекарственных средств?	706н	пункты 47 - 49 Приказа № 646н; пункт 8 Приказа №			

57.	Определен ли руководителем субъекта розничной торговли порядок учета лекарственных средств с ограниченным сроком годности?	пункт 11 Приказа № 706н				
58.	Имеются ли у субъекта розничной торговли, планирующего заниматься изготовлением лекарственных препаратов для медицинского применения, пронумерованные, прошнурованные и скрепленные подписью руководителя аптечной организации (индивидуального предпринимателя) журналы?	пункты 7, 97, 100, 117, 131, 133 Приказа № 751н				
59.	Имеется ли у заявителя - индивидуального предпринимателя для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения высшее или среднее фармацевтическое образование, а также сертификат специалиста или пройденная аккредитация специалиста?	подпункт "и" пункта 4 Положения				
60.	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата работники, заключившие с ним	подпункт "д" пункта 4 Положения; пункты 7, 8 Приказа № 646н				

<p> трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющие: - 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 </p>					
---	--	--	--	--	--

	медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности?				
61.	Имеются ли должностные инструкции на работников, занимающих ключевые должности субъекта розничной торговли, в которых определяются их обязанности и ответственность, с которыми сотрудники ознакомлены под подпись?	пункт 9 Приказа № 646н; пункты 7, 12 Приказа № 647н			
62.	Имеются ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей), программа обучения персонала, утвержденные руководителем субъекта розничной торговли для медицинского применения?	пункт 10 Приказа № 646н; пункт 17 Приказа № 647н			

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации "О лицензировании фармацевтической деятельности" от 31.03.2022 N 547 (нужное выделить).

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

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

« _____ » _____ 20__ г.