



**ПРАВИТЕЛЬСТВО САНКТ-ПЕТЕРБУРГА  
КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ  
РАСПОРЯЖЕНИЕ**

**№** \_\_\_\_\_

**Об утверждении форм документов,  
используемых Комитетом по здравоохранению  
при предоставлении государственной услуги  
по лицензированию фармацевтической  
деятельности**

В соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности»), постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03.2022 № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности», Положением о Комитете по здравоохранению, утвержденного постановлением Правительства Санкт-Петербурга от 27.12.2013 № 1070, и в целях реализации задач по осуществлению лицензирования фармацевтической деятельности:

1. Утвердить формы документов, используемых Комитетом по здравоохранению при предоставлении государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности:
  - 1.1. Уведомление о предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 1;
  - 1.2. Уведомление об отказе в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 2;
  - 1.3. Уведомление о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 3;
  - 1.4. Уведомление об отказе во внесении изменений в реестр лицензий на осуществление фармацевтической деятельности согласно приложению № 4;
  - 1.5. Уведомление о прекращении действия лицензии на осуществление фармацевтической деятельности по заявлению лицензиата согласно приложению № 5;
  - 1.6. Уведомление о проведении выездной проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в заявлении о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий), в том числе оценки соответствия заявителя лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности согласно приложению № 6;
  - 1.7. Заявление об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в документах, выданных в результате предоставления государственной услуги, сведениях, внесенных в реестр лицензий в результате предоставления государственной услуги согласно приложению № 7;
  - 1.8. Заявление о прекращении фармацевтической деятельности согласно приложению № 8;
  - 1.9. Форма оценочного листа, в соответствии с которым Комитетом по здравоохранению проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности аптечными организациями согласно приложению № 9;

2. Признать утратившими силу:

распоряжение Комитета по здравоохранению от 14.03.2022 № 151-р «Об утверждении форм документов, используемых Комитетом по здравоохранению при предоставлении государственной услуги по лицензированию фармацевтической деятельности», за исключением пункта 2 данного распоряжения;

распоряжение Комитета по здравоохранению от 05.07.2022 № 426-р «О внесении изменений в распоряжение Комитета по здравоохранению от 14.03.2022 № 151-р».

3. Контроль за выполнением распоряжения возложить на заместителя председателя Комитета по здравоохранению Докучаеву И.В.

**Председатель Комитета  
по здравоохранению**

**А.М.Сарана**

Приложение № 1  
к распоряжению  
Комитета по здравоохранению  
от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

Руководителю организации  
(Индивидуальному предпринимателю)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(адрес места нахождения (регистрации))

**УВЕДОМЛЕНИЕ  
о предоставлении лицензии**

Комитет по здравоохранению в соответствии с частью 5 статьи 14 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» уведомляет, что приказом Комитета по здравоохранению от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ ,  
(наименование заявителя)

ИИН: \_\_\_\_\_,  
ОГРН (ОГРНИП): \_\_\_\_\_,  
предоставлена лицензия на осуществление фармацевтической деятельности  
от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ : \_\_\_\_\_.

Сведения о предоставлении лицензии размещены  
в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [www.roszdravnadzor.gov.ru](http://www.roszdravnadzor.gov.ru).

**Председатель Комитета  
по здравоохранению**

\_\_\_\_\_

(Подпись)

\_\_\_\_\_

(Инициалы, фамилия)

Исполнитель  
тел. \_\_\_\_\_

Приложение № 2  
к распоряжению  
Комитета по здравоохранению  
от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

Руководителю организации  
(Индивидуальному предпринимателю)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(адрес места нахождения (регистрации))

**УВЕДОМЛЕНИЕ  
об отказе в предоставлении лицензии**

Комитет по здравоохранению в соответствии с частью 6.1 статьи 14 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» уведомляет, что приказом Комитета по здравоохранению от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ .

\_\_\_\_\_ ,  
(наименование заявителя)

ИИН: \_\_\_\_\_ ,  
ОГРН (ОГРНИП): \_\_\_\_\_ ,  
отказано в предоставлении лицензии на осуществление фармацевтической деятельности  
по следующему адресу: \_\_\_\_\_ ,  
по следующим видам работ: \_\_\_\_\_ .

Основание отказа: \_\_\_\_\_ .

**Председатель Комитета  
по здравоохранению**

\_\_\_\_\_

(Подпись)

\_\_\_\_\_

(Инициалы, фамилия)

Исполнитель  
тел. \_\_\_\_\_

Приложение № 3  
к распоряжению  
Комитета по здравоохранению  
от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

Руководителю организации  
(Индивидуальному предпринимателю)

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
(адрес места нахождения (регистрации))

**УВЕДОМЛЕНИЕ  
о внесении изменений в реестр лицензий<sup>1</sup>**

Комитет по здравоохранению в соответствии со статьей 18 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» уведомляет, что приказом Комитета по здравоохранению от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ (наименование заявителя)

ИИН: \_\_\_\_\_,  
ОГРН (ОГРНИП): \_\_\_\_\_,  
внесены изменения в реестр лицензий<sup>1</sup> в отношении реестровой записи от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ в связи с \_\_\_\_\_.

Сведения о внесении изменений в реестре лицензий<sup>1</sup> размещены в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения <http://www.roszdravnadzor.gov.ru>.

**Председатель Комитета  
по здравоохранению**

\_\_\_\_\_ (Подпись)

\_\_\_\_\_ (Инициалы, фамилия)

Исполнитель  
тел. \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Единый реестр лицензий, предоставленных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, территориальными органами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также органами государственной власти субъектов Российской Федерации при осуществлении полномочия, переданного в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Приложение № 4  
к распоряжению  
Комитета по здравоохранению  
от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

Руководителю организации  
(Индивидуальному предпринимателю)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(адрес места нахождения (регистрации))

**УВЕДОМЛЕНИЕ  
об отказе во внесении изменений в реестр лицензий<sup>1</sup>**

Комитет по здравоохранению в соответствии с частью 20 статьи 18 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» уведомляет, что приказом Комитета по здравоохранению от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_ ,  
(наименование заявителя)

ИИН : \_\_\_\_\_,  
ОГРН (ОГРНИП): \_\_\_\_\_,  
отказано во внесении изменений в реестр лицензий<sup>1</sup> в отношении реестровой записи от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ в связи с \_\_\_\_\_

по следующему адресу: \_\_\_\_\_.  
по следующим видам работ: \_\_\_\_\_.

Основание отказа: \_\_\_\_\_.

**Председатель Комитета  
по здравоохранению**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(Подпись)

(Инициалы, фамилия)

Исполнитель  
тел. \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Единый реестр лицензий, предоставленных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, территориальными органами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также органами государственной власти субъектов Российской Федерации при осуществлении переданного полномочия, в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Приложение № 5  
к распоряжению  
Комитета по здравоохранению  
от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

Руководителю организации  
(Индивидуальному предпринимателю)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(адрес места нахождения (регистрации))

**УВЕДОМЛЕНИЕ  
о прекращении действия лицензии**

Комитет по здравоохранению рассмотрел заявление о прекращении действия лицензии \_\_\_\_\_,  
(наименование заявителя)

ИИН: \_\_\_\_\_,  
ОГРН (ОГРНИП): \_\_\_\_\_.

от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_ и в соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» принял решение прекратить действие лицензии на осуществление фармацевтической деятельности, регистрационный № \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_ (приказ Комитета по здравоохранению от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_), путем внесения соответствующей записи в реестр лицензий<sup>1</sup>.

Запись о прекращении действия лицензии внесена в реестр лицензий<sup>1</sup> в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет» на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения [«http://www.roszdravnadzor.gov.ru»](http://www.roszdravnadzor.gov.ru).

**Председатель Комитета  
по здравоохранению**

\_\_\_\_\_

(Подпись)

\_\_\_\_\_

(Инициалы, фамилия)

Исполнитель  
тел.

<sup>1</sup> Единый реестр лицензий, предоставленных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, территориальными органами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также органами государственной власти субъектов Российской Федерации при осуществлении переданного полномочия, в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Приложение № 6  
к распоряжению  
Комитета по здравоохранению  
от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

Руководителю организации  
(Индивидуальному предпринимателю)

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

(адрес места нахождения (регистрации))

**УВЕДОМЛЕНИЕ  
о проведении выездной проверки (оценки)**

Рассмотрев заявление \_\_\_\_\_ о предоставлении \_\_\_\_\_  
(наименование соискателя лицензии/лицензиата)  
лицензии (внесении изменений в реестр лицензий) от «\_\_» \_\_\_\_ 20\_\_ г. № \_\_\_\_\_  
(далее – заявление), руководствуясь Федеральным законом «О лицензировании отдельных  
видов деятельности», Комитетом по здравоохранению (далее – Комитет) (приказом  
Комитета от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_) принято решение о проведении выездной  
проверки полноты и достоверности сведений, содержащихся в заявлении  
о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий), в том числе оценки  
соответствия заявителя лицензионным требованиям, которая будет проходить в период  
с «\_\_» \_\_\_\_ 20\_\_ г. по «\_\_» \_\_\_\_ 20\_\_ г. по месту(ам) осуществления  
лицензируемого вида деятельности, отраженного(ных) в заявлении.

Должностное лицо Комитета

\_\_\_\_\_

(Подпись)

\_\_\_\_\_

(Инициалы, фамилия)

Исполнитель  
тел. \_\_\_\_\_

Приложение № 7  
к распоряжению  
Комитета по здравоохранению  
от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

в Комитет по здравоохранению

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
(заполняется лицензирующим органом)

**Заявление  
об исправлении допущенных опечаток и (или) ошибок в документах, выданных  
в результате предоставления государственной услуги, сведениях, внесенных  
в реестр лицензий<sup>1</sup> результате государственной услуги**

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица:

Фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_

Адрес места нахождения юридического лица: \_\_\_\_\_

Адрес места жительства индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_

ОГРН/ОГРНИП \_\_\_\_\_,

ИНН: \_\_\_\_\_

Прошу исправить в лицензии № \_\_\_\_\_ от « \_\_\_\_ » 20 \_\_\_\_ г.  
на осуществление фармацевтической деятельности, выданной

(Наименование лицензирующего органа)

следующие опечатки и (или) ошибки: \_\_\_\_\_

Адрес электронной почты: \_\_\_\_\_

Контактный телефон: \_\_\_\_\_

Форма получения уведомления об исправлении допущенных опечаток и ошибок  
в выданных в результате предоставления государственной услуги сведениях, внесенных  
в реестр лицензий<sup>1</sup> (нужное подчеркнуть):

на бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением  
уведомлением о вручении

в форме электронного документа

\_\_\_\_\_  
Руководитель юридического лица  
Индивидуальный предприниматель  
« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
(Фамилия, имя, отчество (при наличии)  
(подпись)

<sup>1</sup>Единый реестр лицензий, предоставленных Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения, территориальными органами Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения, а также органами государственной власти субъектов Российской Федерации при осуществлении переданного полномочия, в соответствии с пунктом 1 части 1 статьи 15 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

Приложение № 8  
к распоряжению  
Комитета по здравоохранению  
от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

В Комитет по здравоохранению

Регистрационный номер: \_\_\_\_\_ от \_\_\_\_\_  
(заполняется лицензирующим органом)

**Заявление  
о прекращении фармацевтической деятельности**

Прошу прекратить действие лицензии от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_,  
предоставленной \_\_\_\_\_  
(орган, выдавший лицензию)

на осуществление фармацевтической деятельности:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица:

Фамилия, имя и отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя:

Адрес места нахождения юридического лица: \_\_\_\_\_

Адрес места жительства индивидуального предпринимателя: \_\_\_\_\_

ОГРН/ОГРНП \_\_\_\_\_

ИНН \_\_\_\_\_

Адрес электронной почты: \_\_\_\_\_

Контактный телефон: \_\_\_\_\_

Форма получения уведомления о прекращении действия лицензии на осуществление  
фармацевтической деятельности (нужное подчеркнуть):

-на бумажном носителе направить заказным почтовым отправлением  
уведомлением о вручении;

-в форме электронного документа.

\_\_\_\_\_  
Руководитель юридического лица  
Индивидуальный предприниматель  
«\_\_\_\_» \_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.

\_\_\_\_\_  
(Фамилия, имя, отчество (при наличии))  
(Подпись)

Приложение № 9  
к распоряжению  
Комитета по здравоохранению  
от \_\_\_\_\_ № \_\_\_\_\_

**Оценочный лист,  
в соответствии с которым Комитетом по здравоохранению проводится оценка  
соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при  
осуществлении фармацевтической деятельности аптечными организациями**

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

---

---

---

2. Полное или сокращенное (при наличии) наименование, 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 регистрации индивидуального предпринимателя, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП):

---

---

---

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

---

---

---

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

---

---

---

5. Реквизиты приказа Комитета по здравоохранению о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям:

---

---

6. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица (должностных лиц) Комитета по здравоохранению, проводящего (проводящих) оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющих оценочный лист:

---

---

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

№ п/п	Список контрольных вопросов, отражающих содержание лицензионных требований	Реквизиты нормативных правовых актов с указанием их структурных единиц, содержащих лицензионные требования	Ответы на вопросы о соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1	Наличие у соискателя лицензии (лицензиата) документов (СОПы, инструкции), регламентирующих все процессы деятельности, влияющие на качество, эффективность и безопасность лекарственных средств, в которых описана последовательность действий работника при осуществлении указанных процессов, направленных на соблюдение требований Правил хранения лекарственных средств, Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения.	пункт 2 Правил хранения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.04.2025 № 260н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения» (далее – Правила хранения лекарственных средств)  подпункт «б» пункта 7 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.04.2025				

		№ 259н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препараторов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей аптечной практики)			
2	Наличие у соискателя лицензии (лицензиата), заявившего вид работ «розничная торговля лекарственными препараторами» документации системы качества.	пункты 6, 7, 8 Правил надлежащей аптечной практики			
3	Наличие у субъекта обращения лекарственных средств, назначенного руководителем лица, ответственного за внедрение, обеспечение и поддержание в актуальном состоянии системы качества.	подпункт «з» пункта 4, подпункт «л» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03. 2022 № 547 (далее - Положение о лицензировании фармацевтической деятельности); пункт 4 Правил хранения лекарственных средств			
4	Наличие у соискателя лицензии (лицензиата) производственного объекта или объектов (помещений, зданий, сооружений) по месту осуществления деятельности, принадлежащих:	подпункт «а» пункта 4; подпункт «а» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности			

	на праве собственности;				
	на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования.				
5	Все помещения субъекта розничной торговли:	пункт 18 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 7 Правил хранения лекарственных средств			
	расположены в здании (строении) и функционально объединены;				
	изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения;				
	изолированы от иных помещений и (или) зон, не предназначенных для хранения лекарственных средств, последовательно взаимосвязаны и исключают пересечение технологических потоков.				
6	Обеспечение защиты поступающих лекарственных средств при проведении погрузочно-разгрузочных работ:	пункт 8 Правил хранения лекарственных средств			
	от атмосферных осадков;				
	от воздействия низких и высоких температур.				
7	Наличие обозначенной зоны или отдельного помещения для приемки лекарственных препаратов, с выделенной зоной для очистки тары.	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики; подпункт «а» пункта 9 Правил хранения лекарственных средств			
8	Наличие обозначенной зоны или отдельного помещения для хранения лекарственных препаратов.	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики; подпункт «б»			

		пункта 9 Правил хранения лекарственных средств			
9	Наличие обозначенной зоны или отдельного помещения для розничной торговли лекарственными препаратами.	подпункт «а» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики			
10	Отсутствие доступа покупателей к лекарственным препаратам, отпускаемым по рецепту на лекарственный препарат.	пункт 21 Правил хранения лекарственных средств			
11	Наличие помещения для изготовления лекарственных препаратов.	подпункт «в» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики			
12	Наличие обозначенной зоны или отдельного помещения для отпуска лекарственных препаратов.	подпункт «б» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики			
13	Наличие обозначенной зоны или отдельного помещения для административно-бытовых целей (для раздельного хранения одежды, приема пищи, санузла), принадлежащих:	подпункт «г» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики			
	на праве собственности;				
	на ином законном основании, предусматривающем право владения и (или) право пользования.				
14	Наличие обозначенной зоны или отдельного помещения для карантинного хранения лекарственных средств (отдельно, с ограничением доступа в соответствующем закрытом помещении и (или) зоне или запирающемся шкафу).	подпункт «д» пункта 9 Правил хранения лекарственных средств			

15	<p>Наличие обозначенной зоны или отдельного помещения (отдельно, с ограничением доступа в соответствующем закрытом помещении и (или) зоне или запирающемся шкафу) для хранения лекарственных препаратов:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных;</li> </ul>	<p>подпункт «г» пункта 9 Правил хранения лекарственных средств</p>				
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- в отношении которых в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения отсутствуют сведения о нанесении средств идентификации и (или) сведения о вводе в гражданский оборот;</li> </ul>					
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- в отношении которых осуществлена блокировка внесения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения сведений о вводе в гражданский оборот, об обороте или о прекращении оборота;</li> </ul>					
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- применение которых приостановлено по решению уполномоченного федерального органа исполнительной власти;</li> </ul>					
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- срок годности которых истек;</li> </ul>					
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- в отношении которых не соблюдены требования к характеристике средства идентификации, порядку его нанесения и требования к структуре и формату информации, которую</li> </ul>					

	содержит средство идентификации;				
	- гражданский оборот которых прекращен.				
16	Наличие определенного руководителем аптечной организации порядка доступа работников в помещения и зоны.	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики			
17	Оснащение помещений аптечных организаций:	подпункты «а», «в», «г», «з» пункта 11 Правил хранения лекарственных средств			
	системой кондиционирования;				
	естественной вентиляцией;				
	приточно-вытяжной вентиляцией;				
	охранной сигнализацией;				
	пожарной сигнализацией;				
	системой контроля доступа;				
18	автоматизированной системой хранения, учета лекарственных средств.	пункт 23 Правил надлежащей аптечной практики			
	Оснащение помещений аптечных организаций:				
	системой отопления;				
19	естественной вентиляцией или приточно-вытяжной вентиляцией.	подпункт «а» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; пункты 24, 25 Правил надлежащей аптечной практики; подпункты «б», «д»,			
	Наличие у соискателя лицензии (лицензиата) необходимого оборудования, принадлежащего на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования:				

	холодильных камер и (или) холодильников	«е», «ж» пункта 11 Правил хранения лекарственных средств			
	средств измерений для регистрации температуры и относительной влажности воздуха либо автоматизированные системы круглосуточного мониторинга климат -контроля температуры и относительной влажности воздуха;				
	стеллажей, шкафов, поддонов, подтоварников				
	погрузочно-разгрузочных средств.				
20	Наличие у соискателя лицензии (лицензиата) необходимого оборудования, принадлежащего на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования:	подпункт «а» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; пункты 24, 25 Правил надлежащей аптечной практики			
	технического и программного оборудования (в том числе для комплексной автоматизации системы хранения, учета лекарственных средств, торговой деятельности):				
	кассовой техники (в том числе с учетом мониторинга движения лекарственных препаратов);				
	оборудования, необходимого для изготовления лекарственных препаратов, контроля качества изготовленных лекарственных препаратов.				

21	Наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, в торговом помещении и (или) зоне витрин, стеллажей (гондол).	подпункт «а» пункта 4, подпункт «а» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; пункты 24, 25 Правил надлежащей аптечной практики			
22	Наличие у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащих на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования, сейфов, металлических шкафов, деревянных шкафов или отдельных помещений, опечатываемых или пломбируемых в конце рабочего дня, для хранения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету в соответствии с разделами II - IV Перечня лекарственных средств, для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, утвержденного приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 01.09.2023 № 459н	подпункт "а" пункта 4, подпункт "а" пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности; пункты 24, 25 Правил надлежащей аптечной практики; пункт 27 Правил хранения лекарственных средств			
23	Наличие у соискателя лицензии (лицензиата) технических паспортов (инструкций, руководств) к используемому оборудованию.	пункт 26 Правил хранения лекарственных средств			
24	Наличие у соискателя лицензии (лицензиата) средств измерений, используемых для контроля	подпункт «д» пункта 11 Правил хранения лекарственных			

	или мониторинга условий хранения лекарственных средств, прошедших поверку (калибровку) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений, законодательством государств - членов Евразийского экономического союза.	средств; пункт 18 Правил хранения лекарственных средств; пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики			
25	Наличие у соискателя лицензии (лицензиата), осуществляющего изготовление лекарственных препаратов, несгораемых шкафов для хранения фармацевтических субстанций, обладающих легковоспламеняющимися и горючими свойствами, в объеме до 10 кг. вне помещений для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств.	пункт 32 Правил хранения лекарственных средств			
26	Наличие у соискателя лицензии (лицензиата) отдельного помещения (здания), оборудованного несгораемыми поддонами, для хранения лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием «Этанол» в количестве свыше 100 кг.	пункт 32 Правил хранения лекарственных средств			
27	Обеспечение ежедневного, в том числе в выходные и праздничные дни, контроля за соблюдением условий хранения лекарственных средств (температуры и относительной влажности), в том числе внутри холодильного оборудования, с регистрацией в специальном журнале	пункт 18 Правил хранения лекарственных средств; подпункты «а» и «б» пункта 8 Правил надлежащей аптечной практики			

	на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией.				
28	Наличие у соискателя лицензии (лицензиата) плана внутреннего аудита утвержденного руководителем субъекта розничной торговли.	пункт 42 Правил надлежащей аптечной практики			
29	Наличие у соискателя лицензии (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:	подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности			
	высшее или среднее фармацевтическое образование;				
	сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста);				
30	Наличие у соискателя лицензии (лицензиата), имеющего намерение осуществлять (осуществляющего) изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов, работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с изготовлением радиофармацевтических лекарственных препаратов, имеющих:	подпункт «к» пункта 4, подпункт «н» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности			
	высшее или среднее фармацевтическое или медицинское образование;				

	дополнительное профессиональное образование в области радиохимии, радиационной безопасности с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности.				
31	Размещение лицензиатом в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведений о фармацевтической организации и работниках, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными средствами для медицинского применения, их хранением, 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.	подпункт «р» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности			
32	Наличие у медицинской организации - соискателя лицензии (лицензиата) лицензии на осуществление медицинской деятельности.	подпункт «ж» пункта 4, подпункт «г» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности			

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии / лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 31.03 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.