**Об утверждении формы проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемой Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении лицензионного контроля фармацевтической деятельности**

В соответствии с частью 11.3 статьи 9 Федерального закона от 26 декабря 2008 г. № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2008, № 52, ст.6249; 2019, № 31, ст. 4415), постановлением Правительства Российской Федерации от 13 февраля 2017 г. № 177 «Об утверждении общих требований к разработке и утверждению проверочных листов (списков контрольных вопросов)» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2017, № 9, ст. 1359) и Положением о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации постановления Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 (официальный интернет-портал правовой информации http://www.pravo.gov.ru, 25 февраля 2020 г.)

п р и к а з ы в а ю:

Утвердить прилагаемую форму проверочного листа (списка контрольных вопросов), используемую Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении лицензионного контроля фармацевтической деятельности.

Врио руководителя Д.В. Пархоменко

Проверочный лист

(список контрольных вопросов), используемый Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения и ее территориальными органами при проведении плановых проверок при осуществлении лицензионного контроля

фармацевтической деятельности

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

(наименование органа, осуществляющего плановую проверку)

1. Вид контроля (надзора): лицензионный контроль фармацевтической деятельности.
2. Цели контроля: предупреждение, выявление и пресечение нарушений требований законодательства Российской Федерации об охране здоровья, законодательства Российской Федерации о лицензировании фармацевтической деятельности.
3. Предмет плановой проверки: соблюдение лицензиатом обязательных требований, установленных законодательством, при осуществлении фармацевтической деятельности.
4. Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя:

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

1. Место проведения плановой проверки:

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

1. Реквизиты приказа о проведении плановой проверки:

от \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_, № \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Учетный номер проверки и дата присвоения учетного номера проверки в Едином реестре проверок:

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

1. Должность, фамилия и инициалы должностного лица (лиц), проводящего (их) плановую проверку:

8.1 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8.2 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

8.3 \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, ответ на которые однозначно свидетельствует о соблюдении или несоблюдении обязательных требований, составляющих предмет проверки:

|  |
| --- |
| Реквизиты нормативных правовых актов, с указанием их структурных единиц, которыми установлены обязательные требования |
| 1. Федеральный [закон](consultantplus://offline/ref=BF58B7ADC318BB7D17A5D6A33EFE7CACA6A16D487C9F01DAF29E24B6DCE35F7698212ED115A5E791E0A8888619y2l8L) от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – ФЗ № 99-ФЗ);  2. Федеральный закон от 12 апреля 2010 г. № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее – ФЗ № 61-ФЗ);  3. Постановление Правительства Российской Федерации от 22 декабря 2011 г. № 1081 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (вместе с «Положением о лицензировании фармацевтической деятельности») (далее – Постановление № 1081);  4. Постановление Правительства Российской Федерации от 30 июня 1998 г. № 681 «Об утверждении перечня наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, подлежащих контролю в Российской Федерации» (далее – Постановление № 681);  5. Постановление Правительства Российской Федерации от 29 октября 2010 г. № 865 «О государственном регулировании цен на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов» (далее - Постановление № 865);  6. Решение Совета Евразийской экономической комиссии от 3 ноября 2016 г. № 80 «Об утверждении Правил надлежащей дистрибьюторской практики в рамках Евразийского экономического союза» (далее - Правила надлежащей дистрибьюторской практики);  7. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 646н «Об утверждении Правил надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее – Правила надлежащей практики хранения);  8. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 31 августа 2016 г. № 647н «Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (далее - Правила надлежащей аптечной практики);  9. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 17 июня 2013 г. № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения» (далее – Приказ МЗ России № 378н);  10. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 22 апреля 2014 г. № 183н «Об утверждении перечня лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету» (далее – Приказ МЗ России № 183н);  11. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. № 735н «Об утверждении Правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность, и их обособленными подразделениями (амбулаториями, фельдшерскими и фельдшерско-акушерскими пунктами, центрами (отделениями) общей врачебной (семейной) практики), расположенными в сельских поселениях, в которых отсутствуют аптечные организации» (далее - Приказ Минздравсоцразвития РФ № 735н);  12. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 8 октября 2015 г. № 707н «Об утверждении Квалификационных требований к медицинским и фармацевтическим работникам с высшим образованием по направлению подготовки «Здравоохранение и медицинские науки» (далее – Приказ МЗ РФ № 707н);  13. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 3 августа  2012 г. № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях» (далее – Приказ МЗ РФ № 66н);  14. Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации от 11 июля 2017 г. № 403н «Об утверждении правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения, в том числе иммунобиологических лекарственных препаратов, аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на фармацевтическую деятельность» (далее – Приказ МЗ России № 403н);  15. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 17 мая 2012 г. № 562н «Об утверждении Порядка отпуска физическим лицам лекарственных препаратов для медицинского применения, содержащих кроме малых количеств наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров другие фармакологические активные вещества» (далее – Приказ Минздравсоцразвития России № 562н);  16. Приказ Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 12 февраля 2007 г. № 110 «О порядке назначения и выписывания лекарственных препаратов, изделий медицинского назначения и специализированных продуктов лечебного питания» (далее – Приказ Минздравсоцразвития России № 110). |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Дата проверки\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | | | | | | | | |
| **Наименование юридического лица\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**  **Адрес места осуществления деятельности\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_** | | | | | | | | | | | | |
| **Перечень вопросов, отражающих содержание обязательных требований, составляющих предмет проверки** | | | **Проверено**  **(выполнено/в наличии)** | | | | | | | | | **Реквизиты нормативных правовых актов, содержащие обязательные требования** | **Комментарии, в т.ч. в случае несоответствий** | |
| **1.** | | **Наличие помещений и оборудования, принадлежащих 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)** | | | | | | | | | | **Подпункт «а» пункта 5 Постановления № 1081** |  | |
| 1.1 | | Имеются ли помещения и оборудование, принадлежащих 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)? |  | ДА |  | НЕТ | | |  | | НЕ ПРИМЕНИМО | пункт 1 части 3 статьи 8 ФЗ № 99-ФЗ  подпункт «а» пункта 5 Постановления № 1081  пункты 11-40 раздела IV Правил надлежащей практики хранения;  пункты 29 п.п. 3.1, пункты 30-37 п.п. 3.2  раздела 3 Правил надлежащей дистрибьюторской практики;  пункты 38-39 п.п. 3.2.1, пункты 40-44 п.п 3.3, пункты 50-51 п.п. 3.3.2 раздела 3 Правил надлежащей дистрибьюторской практики;  пункты 18-36 раздела V Правил надлежащей аптечной практики |  | |
| **2.** | | **Соблюдение лицензиатом, осуществляющим оптовую торговлю лекарственными средствами для медицинского применения, - требований** [**статей 53**](consultantplus://offline/ref=7F07AD1D1FFD2623703BCD38C308C8ECEA3225436D0B900A4F297CDE1E89F9E372861F8EEE86E4C6C4A1D9149608F95718AE89A56FB93A04w5p3J) **и** [**54**](consultantplus://offline/ref=7F07AD1D1FFD2623703BCD38C308C8ECEA3225436D0B900A4F297CDE1E89F9E372861F8EEE86E4C7C5A1D9149608F95718AE89A56FB93A04w5p3J) **Федерального закона «Об обращении лекарственных средств»:** | | | | | | | | | | **Подпункт «в» пункта 5 Постановления № 1081** |  | |
| 2.1 | | правил надлежащей дистрибьюторской практики лекарственных препаратов для медицинского применения |  | ДА |  | НЕТ | | |  | | НЕ ПРИМЕНИМО | пункт 5 части 3 статьи 8 ФЗ № 99-ФЗ  подпункт «в» пункта 5 Постановления № 1081  раздел 1 п.п. 1.1-1.5; раздел 3 п.п. 3.2.1, 3.3.1, 3.3.2; раздел 4 п.п. 4.1, 4.2; раздел 5 п.п. 5.1-5.9; раздел 6 п.п. 6.1-6.5; раздел 7 п.п. 7.1-7.3; раздел 8 п.п. 8.1, 8,2; раздел 9 п.п. 9.1-9.4 Правил надлежащей дистрибьюторской практики |  | |
| 2.2 | | [правил](consultantplus://offline/ref=D4751365678C6EE64EC910EBA489A33E6F23BA32479B2F17AEED730989B6E8F41D3BD95A35AD8EFA8ECC0C75CF63CC64603B115C8B0C4806CCKAM) надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения |  | ДА |  | НЕТ | | |  | | НЕ ПРИМЕНИМО | пункт 5 части 3 статьи 8 ФЗ № 99-ФЗ  подпункт «в» пункта 5 Постановления № 1081  пункты 3-6 раздела II; пункты 41-43 раздела V; пункты 44-55 раздела VI; пункты 56-67 раздела VII; пункты 68-71 раздела VIII Правил надлежащей практики хранения |  | |
| 2.3 | | [правил](consultantplus://offline/ref=72E99B92E7706C1DFC04D4AD96DF1D4115DFCD296823257CF87013D2793572EC1337E20F561941495E9D7DC1538F79339DF01B540955629CxCL0M) регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в [перечень](consultantplus://offline/ref=72E99B92E7706C1DFC04D4AD96DF1D4114D6CE236E2A257CF87013D2793572EC1337E20F561941495B9D7DC1538F79339DF01B540955629CxCL0M) лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения |  | ДА |  | НЕТ | | |  | | НЕ ПРИМЕНИМО | пункт 5 части 3 статьи 8 ФЗ № 99-ФЗ  подпункт «в» пункта 5 Постановления № 1081  п. 1-5 Приложения № 1 с приложением № 1 к приказу МЗ России № 378н;  разделы I–IV приложения № 1 к приказу МЗ России № 183н |  | |
| 2.4 | | [правил](consultantplus://offline/ref=4DACAC67E748AC7FF7E2C5714D56A6188475DAE950BD0F5972623C0CCC5E4F17CC4FDB41CE54ECF6D267EF3D8935DE68D4B74043A5E853C7CFp7M) ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения |  | ДА |  | НЕТ | | |  | | НЕ ПРИМЕНИМО | пункт 5 части 3 статьи 8 ФЗ № 99-ФЗ  подпункт «в» пункта 5 Постановления № 1081  п. 1-11 приложения № 2 к приказу МЗ России № 378н |  | |
| 2.5 | | установленных предельных размеров оптовых надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в [перечень](consultantplus://offline/ref=4DACAC67E748AC7FF7E2C5714D56A618857FD8ED51B80F5972623C0CCC5E4F17CC4FDB41CE54EDF3D467EF3D8935DE68D4B74043A5E853C7CFp7M) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов |  | ДА |  | НЕТ | | |  | | НЕ ПРИМЕНИМО | пункт 5 части 3 статьи 8 ФЗ № 99-ФЗ  подпункт «в» пункта 5 Постановления № 1081  пункты 1-15 и приложение Правил установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации Постановления № 865 |  | |
| **3.** | | **Соблюдение лицензиатом, осуществляющим розничную торговлю лекарственными препаратами для медицинского применения: аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности:** | | | | | | | | | | **Подпункт «г» пункта 5 Постановления № 1081** |  | |
| 3.1 | | [правил](consultantplus://offline/ref=8DDD5815E82BB7D8BF22B98EAA9E53AE284618CD31A63FCFE61AD0B007F5D5A71DDCD9A4058926492926AEB71849438FC8A64715422EBFE84Fn3N) надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения |  | ДА |  | НЕТ | | |  | | НЕ ПРИМЕНИМО | подпункт «г» пункта 5 Постановления № 1081  пункты 3-6 раздела II, пункты 7-11 раздела III; пункты 12-17 раздела IV, пункты 37- 52 раздела VI, пункты 53- 58 раздела VII, пункты 59-68 раздела VIII Правил надлежащей аптечной практики |  | |
| 3.2 | | [правил](consultantplus://offline/ref=AD240E40B133BAA408C00E6E9135EAAEF6AC31C980F68DCE14A67A6F9946E91C130B6EE376A9565552EFBBE0CC5EFF3A32BABB47A85351CDv1U3O) надлежащей практики хранения и перевозки лекарственных препаратов для медицинского применения |  | ДА |  | НЕТ | | |  | | НЕ ПРИМЕНИМО | подпункт «г» пункта 5 Постановления № 1081  пункты 3- 6 раздела II; пункты 41-43 раздела V; пункты 44-55 раздела VI; пункты 56- 67 раздела VII; пункты 68-71 раздела VIII Правил надлежащей практики хранения |  | |
| 3.3 | | [правил](consultantplus://offline/ref=FB7BDB58BB5B79E8C270B3235A44FFBF28747D6A5760AEB15C458D6EA162D89E99DEFBF7D21DAD2844C9E43E09639FB7A3B48FB1D45F4872SFYDO) отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения аптечными организациями, индивидуальными предпринимателями, имеющими лицензию на осуществление фармацевтической деятельности |  | ДА |  | НЕТ | | |  | | НЕ ПРИМЕНИМО | подпункт «г» пункта 5 Постановления № 1081  пункты 1-18 раздела I приложения, пункты 19-25 раздела II приложения приказа МЗ России № 403н |  | |
| 3.4 | | правил отпуска наркотических средств и психотропных веществ, зарегистрированных в качестве лекарственных препаратов |  | ДА |  | НЕТ | | |  | | НЕ ПРИМЕНИМО | подпункт «г» пункта 5 Постановления № 1081  пункты 1,3,4 -9,11,12,14-18 раздела I приложения, пункты 19,20,21,22,25 раздела II приложения приказа МЗ России № 403н, пункт 1 раздела I приложения приказа МЗ России № 183н  Постановление № 681 |  | |
| 3.5 | | лекарственных препаратов, содержащих наркотические средства и психотропные вещества |  | ДА |  | НЕТ | | |  | | НЕ ПРИМЕНИМО | подпункт «г» пункта 5 Постановления № 1081  пункты 1-18 раздела I, пункты 19-25 раздела II приложения приказа МЗ России № 403н  приложение приказа МЗ России № 183н  пункты 1-10 приложения Приказа Минздравсоцразвития России № 562н |  | |
| 3.6 | | правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в [перечень](consultantplus://offline/ref=3FFE4ED0077B202B3FBF515800BE78A9B34B042AF3D752C38799A50F6CF41FE0C850406370F1CFEAAD5CB6F45325E22921BFC94683CA0218Y7Z7O) лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения |  | ДА |  | НЕТ | | |  | | НЕ ПРИМЕНИМО | подпункт «г» пункта 5 Постановления № 1081  приложение приказа МЗ России № 183н  приложение № 1 с приложениями № 2-3 Приказа МЗ России № 378н |  | |
| 3.7 | | правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, требований [части 6 статьи 55](consultantplus://offline/ref=3FFE4ED0077B202B3FBF515800BE78A9B34F0220F2DD52C38799A50F6CF41FE0C850406370F1C9E9AF5CB6F45325E22921BFC94683CA0218Y7Z7O) Федерального закона «Об обращении лекарственных средств» |  | ДА |  | НЕТ | | |  | | НЕ ПРИМЕНИМО | подпункт «г» пункта 5 Постановления № 1081  приложение приказа МЗ России № 183н  приложение № 2,3 Приказа МЗ России № 378н |  | |
| 3.8 | | установленных предельных [размеров](consultantplus://offline/ref=E6CA18373A96BBD764202F7E27D6246CDA18E2EDB0B2BDA76F97D36C36C0AE76B86E60C2483814E2E0843BB4D2C55FE043CABCB11330479214bCO) розничных надбавок к фактическим отпускным ценам производителей на лекарственные препараты, включенные в [перечень](consultantplus://offline/ref=E6CA18373A96BBD764202F7E27D6246CDA1FE7EFB4B6BDA76F97D36C36C0AE76B86E60C2483814EBE1843BB4D2C55FE043CABCB11330479214bCO) жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов |  | ДА |  | НЕТ | | |  | | НЕ ПРИМЕНИМО | пункт 5 части 3 статьи 8 ФЗ № 99-ФЗ  подпункт «г» пункта 5 Постановления № 1081  пункты 1- 15, приложение Правил установления предельных размеров оптовых и предельных размеров розничных надбавок к фактическим отпускным ценам, установленным производителями лекарственных препаратов, включенных в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, в субъектах Российской Федерации Постановления № 865 |  | |
| 3.9 | | медицинскими организациями, обособленными подразделениями медицинских организаций - правил отпуска лекарственных препаратов для медицинского применения медицинскими организациями и обособленными подразделениями медицинских организаций |  | ДА |  | НЕТ | | |  | | НЕ ПРИМЕНИМО | подпункт «г» пункта 5 Постановления № 1081  пункты 1-12 Приказа Минздравсоцразвития РФ №735н |  | |
| **4.** | | **Наличие у руководителя организации, деятельность которого непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением, перевозкой и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением, перевозкой и изготовлением (за исключением медицинских организаций):** | | | | | | | | | | **подпункт «и» пункта 5 Постановления № 1081** |  | |
| 4.1 | | для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет либо среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста |  | ДА |  | НЕТ | | |  | | НЕ ПРИМЕНИМО | подпункт «и» пункта 5 Постановления № 1081  приказ МЗ РФ  № 707н  приказ МЗ РФ № 66н |  | |
| **5.** | | **Наличие у индивидуального предпринимателя:** | | | | | | | | | | **подпункт «к» пункта 5 Постановления№ 1081** |  | |
| 5.1 | | для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения - высшего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 3 лет или среднего фармацевтического образования и стажа работы по специальности не менее 5 лет, сертификата специалиста |  | ДА |  | НЕТ | |  | | НЕ ПРИМЕНИМО | | подпункт «к» пункта 5 Постановления № 1081  приказ МЗ РФ  № 707н  приказ МЗ РФ № 66н |  | |
| **6.** | | **Наличие у лицензиата работников, заключивших с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с оптовой торговлей лекарственными средствами, их хранением и (или) розничной торговлей лекарственными препаратами, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющих:** | | | | | | | | | | **подпункт «л» пункта 5 Постановления № 1081** |  | |
| 6.1 | | для осуществления фармацевтической деятельности в сфере обращения лекарственных средств для медицинского применения (за исключением обособленных подразделений медицинских организаций) - высшее или среднее фармацевтическое образование и сертификат специалиста |  | ДА |  | НЕТ | |  | | НЕ ПРИМЕНИМО | | подпункт «л» пункта 5 Постановления № 1081  приказ МЗ РФ  № 707н |  | |
| 6.2 | | 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 медицинского применения при наличии права на осуществление медицинской деятельности |  | ДА |  | НЕТ |  | | | НЕ ПРИМЕНИМО | | подпункт «л» пункта 5 Постановления № 1081  приказ МЗ РФ  № 707н |  | |
| **7.** | | **Наличие повышения квалификации специалистов с фармацевтическим образованием не реже 1 раза в 5 лет** | | | | | | | | | | **подпункт «м» пункта 5 Постановления № 1081** |  | |
| 7.1 | | повышение квалификации специалистов с фармацевтическим или ветеринарным образованием не реже 1 раза в 5 лет |  | ДА |  | НЕТ |  | | | НЕ ПРИМЕНИМО | | подпункт «м» пункта 5 Постановления № 1081  приказ МЗ РФ  № 707н  приказ МЗ РФ № 83н |  | |