**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

**КАЛУЖСКОЙ ОБЛАСТИ**

**ПРИКАЗ**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **от 2022 г** |  | **№** |

**Об утверждении** **формы оценочного листа, в соответствии с которым министерством здравоохранения Калужской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)»**

В соответствии с пунктами 14-15 статьи 97 Федерального закона от 11.06.2021 № 170-ФЗ «О внесении изменений в отдельные законодательные акты Российской Федерации в связи с принятием Федерального закона «О государственном контроле (надзоре) и муниципальном контроле в Российской Федерации», Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Законом Калужской области «О нормативных правовых актах органов государственной власти Калужской области» **ПРИКАЗЫВАЮ:**

1. Утвердить форму оценочного листа, в соответствии с которым министерством здравоохранения Калужской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), согласно приложению к настоящему приказу.

2. Настоящий приказ вступает в силу с 1 марта 2022 года.

**Министр К.В. Пахоменко**

Приложение

к приказу министерства здравоохранения

Калужской области

от №

Форма

**Оценочный лист, в соответствии с которым**

**министерством здравоохранения Калужской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)**

1.Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям[[1]](#footnote-1), 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):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

3.2 Наименование иностранного юридического лица / филиала иностранного юридического лица, сведения об аккредитации иностранного юридического лица, филиала иностранного юридического лица, Номер записи аккредитации и дата аккредитации, идентификационный номер налогоплательщика (ИНН), код причины постановки на учет (КПП):\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

4. Адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности:

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

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

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

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

6. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом министерства здравоохранения Калужской области

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

7. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица министерства здравоохранения Калужской области проводящего оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

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

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| №  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, содержащиеся в Списке контрольных  вопросов | | | Примечание |
| да | нет | неприменимо |
| I Cоответствие лицензиата лицензионным требованиям в форме документарной проверки | | | | | | |
| 1. | Заявление о предоставлении лицензии или внесения изменений в реестр лицензий, в том числе поданное в форме электронного документа или посредством использования единого портала государственных 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 и 11 Положения о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 8522 (далее - Положение) |  |  |  |  |
| 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. | Имеются ли у соискателя лицензии/ лицензиата, принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании здания, строения, сооружения и(или) помещения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)? | подпункт «а» пункта 5, подпункт «а» пункта 8 Положения |  |  |  |  |
| 4 | Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата, принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)? | подпункт «б» пункта 5, подпункт «б» пункта 8 Положения |  |  |  |  |
| 5. | Имеется ли выданное в установленном санитарно-эпидемиологического заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)? | подпункт «а» пункта 5, подпункт «в» пункта 8 Положения |  |  |  |  |
| 6 | Имеется ли у заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры работников, соответствующее образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии работ (услуг)? | подпункт «в» пункта 5, подпункт «д» пункта 8 Положения |  |  |  |  |
| 7 | Имеется ли у заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо договор с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности? | подпункт «г» пункта 5, подпункт «е» пункта 8 Положения |  |  |  |  |
| 8 | Представлена ли и соответствует утвержденной форме опись прилагаемых документов? | подпункт «з» пункта 8 Положения |  |  |  |  |
| 9 | Медицинские изделия (оборудования, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), зарегистрированы в установленном порядке? | подпункт «г» пункта 8 Положения; часть 4 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»5 |  |  |  |  |
| 10 | Медицинская организация, которая планирует осуществлять (осуществляет) заявленные работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, соответствует требованиям, установленным [статьей 15](consultantplus://offline/ref=4D1E42A71EDF17A79F004EDDFE5AF4030168DA6D08ABFAA37C3A03C8397AC69ACF65A1D0F4A7FF9E0D4BF73F9FCA6FEDF50999E6AE769C7DMD1DM) Федерального закона от 20.07.2012 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»? | подпункт «е» пункта 5 Положения,  статья 15 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»4 |  |  |  |  |
| 11 | Медицинская организация, которая планирует осуществлять (осуществляет) заявленные работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, соответствует требованиям, установленным [статьей 1](consultantplus://offline/ref=4D1E42A71EDF17A79F004EDDFE5AF4030168DA6D08ABFAA37C3A03C8397AC69ACF65A1D0F4A7FF9E0D4BF73F9FCA6FEDF50999E6AE769C7DMD1DM)6 Федерального закона от 20.07.2012 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»? | подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 16 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ  «О донорстве крови и ее компонентов» |  |  |  |  |
| 11 | Медицинская организация, которая планирует осуществлять работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей относится к государственной и муниципальной системе здравоохранения | подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 4 Закона Российской Федерации «О трансплантации органов и (или) тканей человека»5 |  |  |  |  |
| 12 | Медицинской организацией (ИП) размещены сведения о медицинской организации в федеральном реестре медицинской организации ЕГИСЗ? | подпункт «ж» пункта 5, подпункт «ж» пункта 8 Положения |  |  |  |  |
| 13 | Медицинской организацией (ИП) размещены сведения о медицинских работниках в федеральном регистре медицинских работников ЕГИСЗ? | подпункт «ж» пункта 5, подпункт «ж» пункта 8 Положения |  |  |  |  |
| II . Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме выездной оценки | | | | | | |
| 1. | Имеется здание, строение, сооружение и(или) помещение, принадлежащее юридическому лицу (ИП) на праве собственности или ином законном основании, необходимое для выполнения заявленных работ (услуг)? | Часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ  подпункт «а» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 2. | Имеются медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг) юридическому лицу (ИП) на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования? | Часть 5 статьи 19.1 Федерального закона № 99-ФЗ  подпункт «б» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 3 | Имеется в медицинской организации государственной системы здравоохранения штатное расписание? | подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» |  |  |  |  |
| 4 | В штатном расписании имеются структурные подразделения медицинской организации, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)? | подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14, часть 2 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» |  |  |  |  |
| 5 | Штатное расписание медицинской организации содержит должности медицинских работников, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)? | подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14, часть 2 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» |  |  |  |  |
| 6 | Медицинская организация, которая планирует осуществлять (осуществляет) заявленные работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, соответствует требованиям, установленным [статьей 1](consultantplus://offline/ref=4D1E42A71EDF17A79F004EDDFE5AF4030168DA6D08ABFAA37C3A03C8397AC69ACF65A1D0F4A7FF9E0D4BF73F9FCA6FEDF50999E6AE769C7DMD1DM)6 Федерального закона от 20.07.2012 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»? | подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 16 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ  «О донорстве крови и ее компонентов» |  |  |  |  |
| 7. | Количество медицинских изделий, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), соответствует стандартам оснащения, названия и модели медицинских изделий совпадают с названиями и моделями, указанными в поданных документах на лицензирование ? | подпункт «б» пункта 5 Положения, часть 2 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» |  |  |  |  |
| 8. | Юридическим лицом (ИП) заключены трудовые договоры с работниками, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)? | подпункт «г» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 9. | Медицинские работники имеют образование, предусмотренное квалификационными требованиями и необходимое для выполнения заявленных работ (услуг)? | подпункт «в» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 10. | Медицинские работники имеют аккредитацию специалиста или сертификат специалиста, необходимый для выполнения заявленных работ (услуг)? | подпункт «в» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 11. | Юридическим лицом (ИП) заключены трудовые договоры с работниками, осуществляющие техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппаратов, приборов (инструментов) или заключен договор с организацией на техническое обслуживание медицинских изделий? | подпункт «г» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 12. | Работники, осуществляющие техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппаратов, приборов (инструментов) имеют необходимое образование и (или) квалификацию? | подпункт «г» пункта 5 Положения |  |  |  |  |

2 Постановление Правительства РФ от 01.06.2021 N 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации»

3 Федеральный закон от 21.11.2011 N 323-ФЗ "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"

4 Федеральный закон от 20.07.2012 N 125-ФЗ "О донорстве крови и ее компонентов"

5 Закон РФ от 22.12.1992 N 4180-1 "О трансплантации органов и (или) тканей человека"

Установлено соответствие/несоответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 г. № 852 «О лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») и признании утратившими силу некоторых актов Правительства Российской Федерации» (нужное выделить).

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

(должностное лицо, проводившее (подпись)

оценку соответствия и заполнившего

проверочный лист)

Дата заполнения оценочного листа

«\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_20\_\_\_\_г.

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

   2 Для иностранного юридического лица и филиала иностранного юридического [↑](#footnote-ref-1)