



Министерство
здравоохранения Воронежской области

Правовое управление правительства
Воронежской области

ЗАРЕГИСТРИРОВАНО

« 11 » 04 2025 г.

Регистрационный номер № 413

ПРИКАЗ

31.03.2025

Подп.

№ 592

г. Воронеж

**Об утверждении форм документов, используемых министерством
здравоохранения Воронежской области в процессе лицензирования
медицинской деятельности**

В соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», Федеральным законом от 26.12.2008 № 294-ФЗ «О защите прав юридических лиц и индивидуальных предпринимателей при осуществлении государственного контроля (надзора) и муниципального контроля», постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 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», постановлением Правительства Российской Федерации от 21.11.2011 № 957 «Об организации лицензирования отдельных видов деятельности», постановлением Правительства Воронежской области от 23.04.2009 № 288 «Об утверждении Положения о министерстве здравоохранения Воронежской области»

п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить формы документов, используемые министерством здравоохранения Воронежской области в процессе лицензирования медицинской деятельности медицинских организаций (за исключением медицинских организаций, подведомственных федеральным органам исполнительной власти):

1.1. Форму оценочного листа, в соответствии с которым министерством здравоохранения Воронежской 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 № 1 к настоящему приказу.

1.2. Форму акта оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям согласно приложению № 2 к настоящему приказу.

1.3. Форму заявления о прекращении медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково») согласно приложению № 3 к настоящему приказу.

1.4. Форму решения о рассмотрении заявления о предоставлении лицензии на осуществление медицинской деятельности и проведении оценки соответствия лицензионным требованиям согласно приложению № 4 к настоящему приказу.

1.5. Форму решения о рассмотрении заявления о внесении изменений в реестр лицензий на осуществление медицинской деятельности и проведении оценки соответствия лицензионным требованиям согласно приложению № 5 к настоящему приказу.

2. Признать утратившими силу приказы департамента здравоохранения Воронежской области:

- от 06.04.2022 № 840 «Об утверждении форм документов, используемых департаментом здравоохранения Воронежской области в процессе лицензирования медицинской деятельности»;

- от 25.05.2022 № 1221 «О внесении изменений в приказ департамента здравоохранения Воронежской области от 06.04.2022 № 840»;

- от 22.08.2022 № 2098 «О внесении изменений в приказ департамента здравоохранения Воронежской области от 06.04.2022 № 840».

3. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на первого заместителя министра Королюка А.С.

Министр здравоохранения



И.Н. Банин

Приложение № 1

УТВЕРЖДЕНА
приказом
министерства
здравоохранения
Воронежской
области
от 31.03.2025 № 592

Форма

**Оценочный лист,
в соответствии с которым министерством здравоохранения Воронежской 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>**

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям: _____.
2. Регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии /внесении изменений в реестр лицензий: _____.
3. Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица, сокращенное наименование юридического лица / полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала лицензиата / фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя / полное наименование иностранного юридического лица, сокращенное наименование иностранного юридического лица (в случае, если имеется) / полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица: _____.
4. Основной государственный регистрационный номер юридического лица ОГРН) /основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП): _____.
5. Адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности, на которых проводится оценка соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа: _____.
6. Реквизиты приказа о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом министерства здравоохранения Воронежской области: _____.

7. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица, 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 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, содержащиеся в списке контрольных вопросов			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1	Принадлежит ли здание, строение, сооружение и (или) помещение, необходимое для выполнения заявленных работ (услуг), соискателю лицензии/лицензиату на праве собственности или ином законном основании?	Подпункт «а» пункта 5 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 № 852 (далее - Положение)				
2	Имеет ли соискатель лицензии/лицензиат выданное в установленном порядке санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для	Подпункт «а» пункта 5, подпункт «в» пункта 8 Положения				

	выполнения заявленных работ (услуг)?				
3	Принадлежат ли медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), соискателю лицензии/лицензиату на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования?	Подпункт «б» пункта 5 Положения			
4	Зарегистрированы ли в установленном порядке медицинские изделия, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?	Подпункт «б» пункта 5 Положения, часть 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»			
5	Заключены ли с соискателем лицензии/лицензиатом трудовые договоры с работниками, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?	Подпункт «в» пункта 5 Положения			
6	Имеют ли медицинские работники образование, предусмотренное квалификационными требованиями и необходимое для выполнения заявленных работ (услуг)?	Подпункт «в» пункта 5 Положения			
7	Имеют ли медицинские работники аккредитацию специалиста или сертификат специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных работ (услуг)?	Подпункт «в» пункта 5 Положения			1
8	Заключены ли соискателем лицензии/лицензиатом трудовые договоры с работниками, осуществляющими техническое	Подпункт «г» пункта 5 Положения			

	обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов)?				
9	Имеют ли работники, осуществляющие техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию?	Подпункт «г» пункта 5 Положения			
10	Заклучил ли соискатель лицензии/лицензиат договор с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности, на техническое обслуживание медицинских изделий?	Подпункт «г» пункта 5 Положения			
11	Соответствуют ли структура и штатное расписание (для юридических лиц, входящих в государственную или муниципальную систему здравоохранения) общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций?	Подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»			
12	Относится ли медицинская организация, которая планирует осуществлять заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов, к государственной системе здравоохранения/подведомственна ли медицинская организация федеральным органам исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба/подведомственна ли медицинская организация уполномоченным органам местного самоуправления и	Подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 15 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»			

	соответствующим структурным подразделениям, которые созданы не позднее 1 января 2006 года?					
13	Имеет ли медицинская организация, которая планирует осуществлять клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, лицензию на осуществление медицинской деятельности с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?	Подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 15 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»				
14	Созданы ли в медицинской организации в целях клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов в качестве структурных подразделений специализированные кабинеты или отделения, обеспечивающие хранение донорской крови и (или) ее компонентов, ведение статистического учета, в том числе в отношении реакций и осложнений, возникших после трансфузии (переливания) донорской крови и (или) ее компонентов?	Подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 16 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»				
15	Является ли медицинская организация, заявляющая работы (услуги) по забору и заготовке органов и (или) тканей человека, а также их трансплантации, государственной или муниципальной?	Подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 4 Закона Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»				
16	Размещены ли соискателем лицензии/лицензиатом сведения о медицинской организации в федеральном реестре медицинских организаций ЕГИСЗ?	Подпункт «ж» пункта 5 Положения				

17	Размещены ли соискателем лицензии/лицензиатом сведения о медицинских работниках в федеральном регистре медицинских работников ЕГИСЗ?	Подпункт «ж» пункта 5 Положения				
----	--	---------------------------------	--	--	--	--

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 (нужное подчеркнуть):

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

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

« ____ » _____ 20 ____ г.

<1> В соответствии с частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

Приложение № 2

УТВЕРЖДЕНА
приказом
министерства
здравоохранения
Воронежской
области
от 31.03.2025 № 592

Форма

Министерство здравоохранения Воронежской области

«__» _____ 20__ г.
(дата составления акта)

АКТ ОЦЕНКИ
соответствия соискателя лицензии/лицензиата
лицензионным требованиям
№ _____

По адресу/адресам: _____
(место проведения оценки)

На основании решения от «__» _____ 20__ г. № _____

(ФИО и должность уполномоченного лица лицензирующего органа)

проведена оценка соответствия соискателя лицензии/лицензиата
лицензионным требованиям в отношении:

(наименование соискателя лицензии/лицензиата)

Использование дистанционных средств контроля, средств фото-, аудио- и
видеофиксации, видео-конференц-связи: да/нет

О проведении оценки соискатель лицензии/лицензиат уведомлен «__» _____
20__ г.

Дата и время проведения оценки:

«__» _____ 20__ г. с ____ час. ____ мин. до ____ час. ____ мин.

Продолжительность ____

Лицо(а), проводившее оценку: _____

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) оценку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее - при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций, реквизиты свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении оценки присутствовали: _____

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя соискателя лицензии/лицензиата)

В ходе проведения оценки установлено:

- нарушений не выявлено
- выявлены нарушения лицензионных требований:

_____ (с указанием характера нарушений, положений нормативных правовых актов)

Результаты оценки: установлено соответствие/несоответствие (нужное подчеркнуть) лицензионным требованиям, предусмотренным Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»), утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852.

Прилагаемые к акту документы: _____

Подписи лиц, проводивших оценку: _____

С актом оценки ознакомлен(а), копию акта получил(а) <*>: _____

(фамилия, имя, отчество (последнее - при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя соискателя лицензии/лицензиата)

« ____ » _____ 20 ____ г.

(подпись)

<*> Если выездная оценка осуществлялась с использованием дистанционных средств, фото-, аудио- и видеофиксации, видео-конференц-связи, об этом делается отметка в акте оценки, и подписание его руководителем, иным

должностным лицом или уполномоченным представителем соискателя лицензии/лицензиата не требуется.

Приложение № 3

УТВЕРЖДЕНА
приказом
министерства
здравоохранения
Воронежской
области
от 31.03.2025 № 592

Форма

Входящий номер _____ от _____
(заполняется лицензирующим органом)

В министерство здравоохранения
Воронежской области

ЗАЯВЛЕНИЕ О ПРЕКРАЩЕНИИ МЕДИЦИНСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
(за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими
организациями и другими организациями, входящими в частную систему
здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)

Лицензия на осуществление медицинской деятельности № _____
от «___» _____ 20___ г., предоставленная _____

(наименование лицензирующего органа)

1	<p>Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица</p> <p>Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)</p> <p>Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)</p> <p>Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала лицензиата (в случае, если нормативными правовыми актами Российской Федерации предусмотрено внесение в реестр лицензий сведений о филиале лицензиата)</p>	
---	--	--

2	<p>Фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя</p> <p>Данные документа, удостоверяющего личность индивидуального предпринимателя</p>	
3	<p>Полное наименование иностранного юридического лица</p> <p>Сокращенное наименование иностранного юридического лица (в случае, если имеется)</p> <p>Полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица</p>	
4	<p>Государственный регистрационный номер записи о создании юридического лица</p> <p>Государственный регистрационный номер записи о государственной регистрации индивидуального предпринимателя</p>	
5	Идентификационный номер налогоплательщика	
6	Контактный телефон юридического лица (индивидуального предпринимателя) и адрес электронной почты	
7	<p>Форма получения сведений из реестра лицензий</p>	<p><*> В форме электронного документа, подписанного усиленной квалифицированной электронной подписью;</p> <p><*> На бумажном носителе (направить заказным почтовым отправлением с уведомлением о вручении)</p>

(Ф.И.О. индивидуального предпринимателя или уполномоченного представителя юридического лица (индивидуального предпринимателя))

«___» _____ 20__ г.

(подпись)

МП (при наличии)

<*> Нужно указать.

Приложение № 4

УТВЕРЖДЕНА
приказом
министерства
здравоохранения
Воронежской
области
от 31.03.2025 № 592

Форма

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ВОРОНЕЖСКОЙ ОБЛАСТИ**

РЕШЕНИЕ

от «__» _____ 20__ г. № _____

**о рассмотрении заявления о предоставлении лицензии
на осуществление медицинской деятельности и
проведении оценки соответствия лицензионным требованиям**

(наименование соискателя лицензии)

На основании части 9 статьи 13 и части 7 статьи 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в срок с «__» _____ 20__ года по «__» _____ 20__ года провести следующие мероприятия:

- проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в заявлении и прилагаемых к нему документах;

- выездную/выездную с использованием средств дистанционного взаимодействия (указать нужное) оценку соответствия лицензионным требованиям соискателя лицензии согласно приложению к настоящему решению в соответствии с оценочным листом, размещенным на официальном сайте министерства здравоохранения Воронежской области в сети Интернет по ссылке _____.

Назначить лицом(ами), уполномоченным(и) на проведение проверки:

(фамилия, имя, отчество (отчество указывается при наличии),
должность должностного лица (должностных лиц),
уполномоченного(ых) на проведение проверки)

(должность уполномоченного
должностного лица
министерства
здравоохранения
Воронежской области)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (отчество
указывается при наличии) уполномоченного
должностного лица министерства
здравоохранения Воронежской области)

Приложение
к решению
министерства
здравоохранения
Воронежской области
от _____ № _____

**Соискатель лицензии, в отношении которого проводится
оценка соответствия лицензионным требованиям**

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица, сокращенное наименование юридического лица / полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала лицензиата / фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя / полное наименование иностранного юридического лица, сокращенное наименование иностранного юридического лица (в случае, если имеется) / полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица: _____.

Место нахождения: _____.

ОГРН: _____.

ИНН _____.

Сведения о месте (местах) осуществления медицинской деятельности и заявленных работах, оказываемых услугах: _____.

Приложение № 5

УТВЕРЖДЕНА
приказом
министерства
здравоохранения
Воронежской
области
от 31.03.2025 № 592

Форма

**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ВОРОНЕЖСКОЙ ОБЛАСТИ**

РЕШЕНИЕ

от «___» _____ 20__ г. № _____

**О рассмотрении заявления о внесении изменений в реестр лицензий
на осуществление медицинской деятельности и проведении оценки
соответствия лицензионным требованиям**

(наименование лицензиата)

На основании части 14 статьи 18 и части 7 статьи 19.1 Федерального закона от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» в срок с «___» _____ 20__ года по «___» _____ 20__ года провести следующие мероприятия:

- проверку полноты и достоверности сведений, содержащихся в заявлении и прилагаемых к нему документах;

- выездную/выездную с использованием средств дистанционного взаимодействия (указать нужное) оценку соответствия лицензионным требованиям лицензиата согласно приложению к настоящему решению в соответствии с оценочным листом, размещенным на официальном сайте министерства здравоохранения Воронежской области в сети Интернет по ссылке

Назначить лицом(ами), уполномоченным(и) на проведение проверки:

(фамилия, имя, отчество (отчество указывается при наличии),
должность должностного лица (должностных лиц),
уполномоченного(ых) на проведение проверки)

(должность уполномоченного
должностного лица
министерства
здравоохранения
Воронежской области)

(подпись)

(фамилия, имя, отчество (отчество
указывается при наличии) уполномоченного
должностного лица министерства
здравоохранения Воронежской области)

Приложение
к решению
министерства
здравоохранения
Воронежской области
от _____ № _____

Лицензиат, в отношении которого проводится
оценка соответствия лицензионным требованиям

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица, сокращенное наименование юридического лица / полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала лицензиата / фамилия, имя и (в случае, если имеется) отчество индивидуального предпринимателя / полное наименование иностранного юридического лица, сокращенное наименование иностранного юридического лица (в случае, если имеется) / полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование филиала иностранного юридического лица: _____.

Место нахождения: _____.

ОГРН: _____.

ИНН: _____.

Сведения об изменении места (мест) осуществления медицинской деятельности и/или перечня выполняемых работ, оказываемых услуг: _____.