

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
КАЛУЖСКОЙ ОБЛАСТИ

ПРИКАЗ

от 02 августа

2022 г

№ 1023

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
в рамках установленных полномочий

В соответствии с частью 8 статьи 19.1 Федерального закона «О лицензировании отдельных видов деятельности» **ПРИКАЗЫВАЮ:**

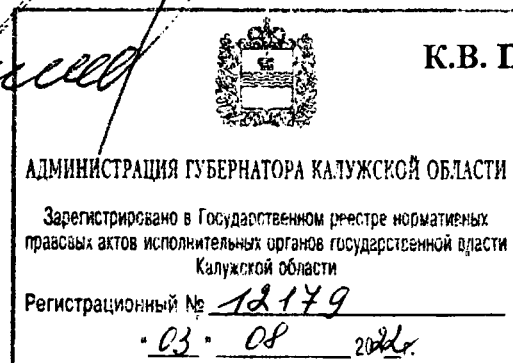
1. Утвердить прилагаемую форму оценочного листа, в соответствии с которым министерством здравоохранения Калужской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности в рамках установленных полномочий.

2. Настоящий приказ вступает в силу через десять дней после его официального опубликования.

Министр



К.В. Пахоменко



03-35/450-22

Форма

**Оценочный лист, в соответствии с которым
министерством здравоохранения Калужской области проводится оценка соответствия
соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении
медицинской деятельности в рамках установленных полномочий**

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

2. Полное или (в случае, если имеется) сокращенное наименование, и организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН), фамилия, имя отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя, адрес места жительства, основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя (ОГРНИП):

3. Наименование 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) и (или) другие данные, позволяющие идентифицировать место (места) 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 требованиям:

N 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.	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) и отвечающие санитарным правилам, соответствию которым устанавливается в санитарно-эпидемиологическом заключении?	подпункт «а» пункта 5, подпункт «а» пункта 8 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 N 852 (далее – Положение о лицензировании медицинской деятельности)				
2.	Имеются ли у соискателя лицензии (лицензиата) принадлежащие ему на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования,	подпункт «б» пункта 5, подпункт «б» пункта 8 Положения о лицензировании медицинской деятельности				

	медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?					
3.	Имеются ли у работников, заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры, соответствующее образование и пройденная аккредитация специалиста или сертификат специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии (лицензиатом) работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 5, подпункт «д» пункта 8 Положения о лицензировании медицинской деятельности				
4.	Имеются ли у работников, заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), соответствующее профессиональное образование и (или) квалификации, либо договор с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности?	подпункт «г» пункта 5, подпункт «е» пункта 8 Положения о лицензировании медицинской деятельности				
5.	У соискателя лицензии/лицензиата медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), зарегистрированы в порядке, установленном Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 N 1416?	подпункт «г» пункта 8 Положения о лицензировании медицинской деятельности; часть 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон № 323-ФЗ)				

6.	Медицинская организация, которая планирует осуществлять заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов, относится к государственной или муниципальной системе здравоохранения?	подпункт «е» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, статья 15 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»				
7.	Медицинская организация при заявлении работ (услуг) по забору и заготовке органов и (или) тканей человека, а также их трансплантации, относится к государственной или муниципальной системе здравоохранения?	подпункт «е» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, статья 4 Закона Российской Федерации от 22.12.1992 N 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»				
8.	Медицинской организацией, индивидуальным предпринимателем (далее - ИП) размещены сведения о медицинской организации в федеральном реестре медицинских организаций (ФРМО)?	Подпункт «ж» пункта 5, подпункт «ж» пункта 8 Положения о лицензировании медицинской деятельности				
9.	Медицинской организацией, ИП размещены сведения о медицинских работниках в федеральном регистре медицинских работников (ФРМР)?	Подпункт «ж» пункта 5, подпункт «ж» пункта 8 Положения о лицензировании медицинской деятельности				
10.	Имеется в медицинской организации государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения штатное расписание?	подпункт «д» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, пункт 7 части 2 статьи 14 Федерального закона N 323-ФЗ				
11.	В штатном расписании имеются структурные подразделения медицинской	подпункт «д» пункта 5 Положения о лицензировании				

	организации государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?	медицинской деятельности, пункт 7 части 2 статьи 14, часть 2 статьи 37 Федерального закона N 323-ФЗ				
12.	Штатное расписание медицинской организации государственной системы здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения содержит должности медицинских работников, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «д» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности, пункт 7 части 2 статьи 14, часть 2 статьи 37 Федерального закона N 323-ФЗ				
13.	Юридическим лицом заключены трудовые договоры с работниками, необходимыми для выполнения заявленных работ (услуг)	подпункт «в» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности				
14.	Юридическим лицом, ИП заключены трудовые договоры с работниками, осуществляющими техническое обслуживание медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов)	подпункт «г» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности				

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
оценку соответствия и заполнившего
проверочный лист)

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

«___» _____ 20___ г.