**Лого_ч-б**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **МАРИЙ ЭЛ РЕСПУБЛИКЫН**  **ТАЗАЛЫК АРАЛЫМЕ**  **МИНИСТЕРСТВЫЖЕ** |  | **МИНИСТЕРСТВО**  **ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**  **РЕСПУБЛИКИ МАРИЙ ЭЛ** |

**П Р И К А З**

«\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г. № \_\_\_\_\_

**Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии   
с которым Министерством здравоохранения Республики Марий Эл 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 частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности», подпунктом «б» пункта 3 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 1 июня 2021 г. № 852, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемую форму оценочного листа, в соответствии   
с которым частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г.   
№ 99-ФЗ 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»).

2. Настоящий приказ вступает в силу со дня его официального опубликования и распространяется на правоотношения, возникшие   
с 1 марта 2022 г.

Министр М.В.Панькова

Согласовано:

Начальник правового отдела П.А.Саутенко

С приказом ознакомлены: М.В.Османова

О.Н.Борискина

М.В.Османова

УТВЕРЖДЕН

приказом Министерства здравоохранения

Республики Марий Эл

от «\_\_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_ 2022 г.

№ \_\_\_\_

Форма

**ОЦЕНОЧНЫЙ ЛИСТ,**

**в соответствии с которым Министерством здравоохранения**

**Республики Марий Эл 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. Адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности:

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

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

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

5. Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом   
Министерством здравоохранения Республики Марий Эл: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Министерством здравоохранения Республики Марий Эл, проводящего оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

7. 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 | | | Приме-  ча ние |
| Да | Нет | Неприменимо |
| 1. | Имеется ли у соискателя лицензии  или лицензиата здание, строение, сооружение и(или) помещение, принадлежащее ему на праве собственности или ином законном основании, необходимое для выполнения заявленных работ (услуг)? | 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 на территории инновационного центра Сколково»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации  от 1 июня 2021 г. № 852 (далее - Положение) |  |  |  |  |
| 2. | Имеет ли соискатель лицензии или лицензиат выданное  в установленном порядке санитарно-  эпидемиологическое  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 |  |  |  |  |
| 3. | Принадлежат ли ли  медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты),  необходимые для для  выполнения заявленных работ (услуг) соискателю лицензии  или лицензиату на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения  и пользования? | подпункт «б» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 4. | Соответствует ли  стандартам оснащения количество медицинских изделий, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)? | подпункт «б» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 5. | Зарегистрированы ли в установленном порядке медицинские изделия, необходимые для  выполнения заявленных работ (услуг)? | подпункт «б» пункта 5 Положения;  [часть 4](consultantplus://offline/ref%3D3C13E6EBF17F97D5496BB685814CE759246615D2E7EABEA17D5C359363880D36D2C242200645740DAC3A4D8A6823233F542A6BC184c8v0H) [статьи 38](consultantplus://offline/ref%3D3C13E6EBF17F97D5496BB685814CE759246615D2E7EABEA17D5C359363880D36D2C242200645740DAC3A4D8A6823233F542A6BC184c8v0H) Федерального  закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан  в Российской Федерации» (далее - Федеральный  закон «Об основах охраны здоровья граждан  в Российской Федерации») |  |  |  |  |
| 6. | Заключены ли соискателем лицензии или лицензиатом трудовые договоры с работниками, необходимыми для лицом заключены трудовые договоры с работниками, необходимых для  выполнения заявленных работ (услуг)? | подпункт «в» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 7. | Имеют ли работники соискателя лицензии или лицензиата образование, предусмотренное  квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, необходимое  для выполнения заявленных работ (услуг)? | подпункт «в» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 8. | Имеют ли работники соискателя лицензии или лицензиата аккредитацию специалиста  или сертификат специалиста  по специальности, необходимой  для выполнения заявленных работ (услуг)? | подпункт «в» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 9. | Заключены ли соискателем лицензии  или лицензиатом трудовые договоры  с работниками, осуществляющими техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты)? | подпункт «г» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 10. | Имеют ли работники, осуществляющие техническое обслуживание медицинских  изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты),  необходимое профессиональное  образование  и (или) квалификацию? | подпункт «г» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 11. | Заключен ли соискателем лицензии  или лицензиатом договор  с организацией  на техническое обслуживание медицинских изделий? | подпункт «г» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 12. | Имеет ли организация, осуществляющая техническое обслуживание  медицинских изделий, лицензию  на осуществление соответствующей деятельности? | подпункт «г» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 13. | Имеется ли штатное расписание у соискателя лицензии или лицензиата, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения? | подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7 части 2 статьи 14 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» |  |  |  |  |
| 14. | Имеются ли в штатном расписании у соискателя лицензии или лицензиата, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, структурные подразделения медицинской организации, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)? | подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7  части 2 статьи 14 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан  в Российской  Федерации» |  |  |  |  |
| 15. | Содержит ли штатное расписание  у соискателя лицензии или лицензиата, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения,  должности медицинских работников, необходимых для  выполнения заявленных работ (услуг)? | подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт 7  части 2 статьи 14 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан  в Российской  Федерации» |  |  |  |  |
| 16. | Соответствует ли структура помещений (кабинетов, отделений, центра) установленным правилам оказания медицинской помощи по профилям оказания медицинской помощи? | подпункт «д» пункта 5 Положения,  часть 2 статья 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан  в Российской Федерации» |  |  |  |  |
| 17. | Относится ли соискатель лицензии или лицензиат,  который планирует осуществлять заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов,  к государственной системе здравоохранения или подчинена федеральным органам исполнительной власти, в которых  федеральным  [законом](consultantplus://offline/ref%3DF9A31219AD8C31C3FDEBC388B1353FE2E2CDC5C04592687DB2F6D880E8909BA13FFE6E41DC4E16A8A6EF2B75E8507B079156F82488HDW3L) предусмотрена военная  и приравненная  к ней служба или является  медицинской организацией,  которая подведомственна уполномоченным  органам местного самоуправления и соответствующим структурным  подразделениям, которые созданы  не позднее 1 января 2006 года? | подпункт «е» пункта 5 Положения;  статья 15 Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ  «О донорстве крови и ее компонентов» |  |  |  |  |
| 18. | Имеет ли соискатель лицензии или лицензиат,  который планирует осуществлять заготовку и хранение 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 июля 2012 г. № 125-ФЗ  «О донорстве крови и ее компонентов» |  |  |  |  |
| 19. | Созданы ли у соискателя лицензии или лицензиата, который планирует осуществлять заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов, 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 июля 2012 г. № 125-ФЗ  «О донорстве крови и ее компонентов» |  |  |  |  |
| 20. | Размещены  ли соискателем лицензии  или лицензиатом сведения  о медицинской организации  в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (федеральном реестре медицинских организаций)? | подпункт «ж» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 21. | Размещены  ли соискателем лицензии  или лицензиатом сведения  о медицинских работниках в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения  ( федеральном регистре медицинских работников) ? | подпункт «ж» пункта 5 Положения |  |  |  |  |

Установлено соответствие/ несоответствие соискателя лицензии/

(необходимо выделить) (необходимо выделить)

лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 1 июня 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».

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

(должность) (фамилия и инициалы) (подпись)

« \_\_\_» \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 20\_\_\_г.

(дата заполнения оценочного листа)

1. В соответствии с частью 3 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» [↑](#footnote-ref-1)