****

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **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 установленылицензионные 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 медицинскойдеятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другимиорганизациями, входящими в частную системуздравоохранения, 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 выданноев установленном порядке санитарно-эпидемиологическое заключениео соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимыхдля выполнения заявленных работ (услуг)? | подпункт «а» пункта 5, подпункт «в» пункта 8 Положения |  |  |  |  |
| 3.  | Принадлежат ли лимедицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты),необходимые для длявыполнения 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 длявыполнения заявленных работ (услуг)?  | подпункт «б» пункта 5 Положения; часть 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее - Федеральный закон «Об основах охраны здоровья гражданв Российской Федерации») |  |  |  |  |
| 6. | Заключены ли соискателем лицензии или лицензиатом трудовые договоры с работниками? | подпункт «в» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 7. | Имеют ли работники соискателя лицензии или лицензиата образование, предусмотренноеквалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам? | подпункт «в» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 8. | Имеют ли работники соискателя лицензии или лицензиата аккредитацию специалиста или сертификат специалиста по специальности, необходимойдля 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 профессиональноеобразование 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. | Соответствует ли структура и штатное расписание соискателя лицензии - юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему здравоохранения, общим требованиям, установленным для соответствующих медицинских организаций, в соответствии с пунктом 7 части 2 статьи 14 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»? | подпункт «д» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 14. | Соответствует ли соискатель лицензии - юридическое лицо,намеренное выполнять заявленные работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, требованиям, установленным статьями 15 и 16 Федерального закона от 20 июля 2012 г. № 125-ФЗ«О донорстве крови и ее компонентов»? | подпункт «е» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 15. | Размещены ли соискателем лицензии или лицензиатом сведения о медицинской организации в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (в федеральном реестре медицинских организаций)? | подпункт «ж» пункта 5 Положения |  |  |  |  |
| 16. | Размещены ли соискателем лицензии или лицензиатом в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведения о лицах, указанных в подпункте «в» пункта 5 Положения (в 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)