



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ СМОЛЕНСКОЙ ОБЛАСТИ
ПРИКАЗ

24.10.2023

№ 0019

Об утверждении формы оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Смоленской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при лицензировании медицинской деятельности

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, утвержденного 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», положением о Министерстве здравоохранения Смоленской области, утвержденным постановлением Правительства Смоленской области от 10.10.2023 № 13

п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемую форму оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Смоленской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности в процессе лицензирования медицинской деятельности, осуществляемой медицинскими и иными организациями, индивидуальными предпринимателями, а также медицинской деятельности, осуществляемой иностранными юридическими лицами - участниками проекта международного медицинского кластера, за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему

здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково», подведомственными федеральным органам исполнительной власти, организациями федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, а также медицинской деятельности по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи.

2. Признать утратившим силу приказ Департамента Смоленской области по здравоохранению от 01.03.2022 № 251 «Об утверждении форм оценочных листов, в соответствии с которыми Департаментом Смоленской области по здравоохранению проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при лицензировании медицинской деятельности».

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Заместитель министра



И.М. Веселова

Приложение
к приказу Министерства
здравоохранения
Смоленской области
от 24.10.2023 № 0029

Форма

Оценочный лист,

в соответствии с которым Министерством здравоохранения Смоленской области проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности, осуществляемой медицинскими и иными организациями, индивидуальными предпринимателями, а также медицинской деятельности, осуществляемой иностранными юридическими лицами - участниками проекта международного медицинского кластера, за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково», подведомственными федеральным органам исполнительной власти, организациями федеральных органов исполнительной власти, в которых федеральным законом предусмотрена военная и приравненная к ней служба, а также медицинской деятельности по оказанию высокотехнологичной медицинской помощи

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

1. 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):

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

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

4. Реквизиты приказа о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям, принятого уполномоченным должностным лицом Министерства здравоохранения Смоленской области:

5. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица Министерства здравоохранения Смоленской области, проводящего оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист:

6. 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	
I. Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме документарной оценки						
1.	Заявление о предоставлении лицензии или внесении изменений в реестр лицензий, в том числе поданное в форме электронного документа или посредством использования единого портала государственных и муниципальных 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 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 № 852 ²				

		(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, предусматривающем право владения и пользования, 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 санитарно-эпидемиологическое заключение о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) заявленных работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 8 Положения				
6.	Имеется ли у заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры работников, соответствующее образование и пройденная аккредитация специалиста или сертификат специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии (лицензиатом) работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 5 Положения подпункт «д» пункта 8 Положения				
7.	Имеются ли у заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры работников, 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				

8.	Представлена ли и соответствует утвержденной форме опись прилагаемых документов?	подпункт «з» пункта 8 Положения				
9.	Медицинские изделия (оборудование, 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 № 1416?	подпункт «г» пункта 8 Положения; часть 4 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» ³				
10.	Медицинская организация, которая планирует осуществлять (осуществляет) клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?	подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 16 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов»				
11.	Медицинская организация, которая планирует осуществлять (осуществляет) заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности с указанием заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности	подпункт «е» пункта 5 Положения, часть 2 статьи 15 Федерального закона «О донорстве крови и ее компонентов»				
12.	Медицинской организацией, индивидуальным предпринимателем (далее ИП) размещены сведения о медицинской организации в федеральном регистре медицинских организаций	подпункт «ж» пункта 5, подпункт «ж» пункта 8 Положения				
13.	Медицинской организацией, ИП размещены сведения о медицинских работниках в федеральном регистре медицинских работников	подпункт «ж» пункта 5, подпункт «ж» пункта 8 Положения				
II. Соответствие соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям в форме выездной оценки						
14.	Имеется здание, строение, сооружение и(или) помещение, принадлежащие юридическому лицу, ИП на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	часть 5 статьи 19.1. Федерального закона № 99-ФЗ, подпункт «а» пункта 5 Положения				
15.	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				

16.	Имеется в медицинской организации государственной системы здравоохранения или муниципальной 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»				
17.	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»				
18.	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»				
19.	В медицинской организации в целях клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов созданы 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 «О донорстве крови и ее компонентов»				
20.	Количество медицинских изделий, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), соответствует стандартам оснащения?	подпункт «б» пункта 5 Положения, часть 2 статьи 37 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»				
21.	Медицинские работники имеют образование, предусмотренное квалификационными требованиями и необходимое для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 5 Положения				
22.	Медицинские работники имеют аккредитацию специалиста или сертификат специалиста, необходимый для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 5 Положения				

23.	Юридическим лицом, ИП заключены трудовые договоры с работниками, необходимыми для выполнения заявленных работ (услуг) либо договор с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующих деятельности?	подпункт «г» пункта 5 Положения						
-----	--	---------------------------------	--	--	--	--	--	--

¹Часть 3 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 г. № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 19, ст. 2716; 2021, № 24, ст. 4188).

²Постановление 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» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2021, № 23, ст. 4091).

³Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

(Собрание законодательства Российской Федерации, 2011, № 48, ст. 6724; 2021, № 24, ст. 4188).

⁴Федеральный закон от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов» (Собрание законодательства Российской Федерации, 2012, № 30, ст. 4176; 2018, № 1, ст. 41).

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, установленным 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»
(нужное подчеркнуть)

(должностное лицо, проводившее оценку соответствия и заполнившего оценочный лист)

подпись

Дата заполнения оценочного листа « ____ » _____ 20__ г.