



ПРИКАЗ

19.05.2022

г. Казань

БОЕРЫК

№ 1443

Об утверждении формы
оценочного листа

В соответствии с частью 8 статьи 19¹ Федерального закона от 4 мая 2011 года № 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 01 июня 2021 г. № 852, п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемую форму оценочного листа, в соответствии с которым Министерством здравоохранения Республики Татарстан 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. Контроль за исполнением настоящего приказа возложить на заместителя министра здравоохранения Республики Татарстан В.В.Виниченко.

Министр

М.Н.Садыков

Утверждена приказом
Министерства здравоохранения
Республики Татарстан
от 19.05.2022 № 1443

Форма

Оценочный лист,
в соответствии с которым Министерством здравоохранения Республики Татарстан
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 требованиям¹, регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесение изменений в реестр лицензий):

2. Полное или сокращенное наименование (в случае, если имеется), 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) и (или) другие данные, позволяющие идентифицировать место (места) осуществления медицинской 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 Министерства здравоохранения Республики Татарстан (далее – Министерство): _____

6. Должность, фамилия, имя, отчество (при наличии) должностного лица Министерства, 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 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 (функций) и иных информационных систем, соответствует ли установленной форме, заполнено ли в полном объеме?	часть 1 статьи 13, часть 3, часть 3 ¹ статьи 18, часть 4 статьи 19 ¹ Федерального закона от 4 мая 2011 года № 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 1 июня 2021 г. № 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	подпункт «в» пункта 8 Положения				

	выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) заявленных работ (услуг)?					
6.	Имеются 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, 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 ли утвержденной форме опись прилагаемых документов?	подпункт «з» пункта 8 Положения				
9.	Медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), зарегистрированы ли в порядке, установленном	подпункт «г» пункта 8 Положения; часть 4 статьи 38 Федерального закона от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ ⁴				

	<p>Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012г. №1416^{3?}</p>				
10.	<p>Медицинская организация, которая планирует осуществлять (осуществляет) клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов имеет ли лицензию на осуществление медицинской деятельности с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?</p>	<p>подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 16 Федерального закона от 20 июля 2012 года № 125-ФЗ⁵</p>			
11.	<p>Медицинская организация, которая планирует осуществлять (осуществляет) заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов имеет ли лицензию на осуществление медицинской деятельности с указанием заготовки и хранения донорской крови и (или) ее компонентов в качестве составляющих частей лицензируемого вида деятельности?</p>	<p>подпункт «е» пункта 5 Положения, часть 2 статьи 15 Федерального закона № 125-ФЗ</p>			
12.	<p>Медицинская организация при заявлении работ (услуг) по забору и заготовке органов и (или) тканей человека, а также их трансплантации, относится ли к государственной или муниципальной системе здравоохранения?</p>	<p>подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 4 Закона Российской Федерации от 22 декабря 1992 года № 4180-1⁶</p>			

13.	Медицинской организацией, индивидуальным предпринимателем (далее- ИП) размещены ли сведения о медицинской организации в федеральном реестре медицинских организаций?	Подпункт «ж» пункта 5, подпункт «ж» пункта 8 Положения				
14.	Медицинской организацией, ИП размещены ли 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						
15.	Имеется ли 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				
16.	Имеются ли 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				
17.	Имеется ли 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 № 323-ФЗ				
18.	В штатном расписании имеются ли структурные подразделения	подпункт «д» пункта 5 Положения, пункт				

	медицинской организации, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?	7 части 2 статьи 14, часть 2 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ				
19.	Штатное расписание медицинской организации содержит ли 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 № 323-ФЗ				
20.	В медицинской организации в целях клинического использования донорской крови и (или) ее компонентов созданы ли 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 № 125-ФЗ				
21.	Количество медицинских изделий, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), соответствует ли стандартам оснащения?	подпункт «б» пункта 5 Положения, часть 2 статьи 37 Федерального закона № 323-ФЗ				
22.	Медицинские работники имеют ли образование, предусмотренное квалификационными требованиями и необходимое для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 5 Положения				
23.	Медицинские работники имеют ли аккредитацию специалиста или сертификат специалиста, необходимый для	подпункт «в» пункта 5 Положения				

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

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата (нужное подчеркнуть)

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».

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

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

«__» _____ 20__ г.

¹ часть 3 статьи 19¹ Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности».

² постановление 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».

³ постановление Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. № 1416 «Об утверждении Правил государственной регистрации медицинских изделий».

⁴ Федеральный закон от 21 ноября 2011 года № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации».

⁵ Федеральный закон от 20 июля 2012 года № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов».

⁶ Закон Российской Федерации от 22 декабря 1992 года № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека».