

Оценочный лист
для проведения оценки соответствия 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 *, регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (о внесении изменений в реестр лицензий):

2. Полное и (в случае, если имеется) сокращённое наименование, организационно-правовая форма юридического лица, адрес его места нахождения, основной государственный регистрационный номер юридического лица (ОГРН), фамилия, имя, отчество (при его 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. Приказ министерства здравоохранения Нижегородской области о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям:

6. Должность, фамилия, отчество (при его наличии) должностного лица министерства здравоохранения Нижегородской области, проводящего оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющего оценочный лист:

7. Перечень контрольных вопросов, свидетельствующих о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям:

	Контрольные вопросы, содержащие лицензионные требования	Реквизиты нормативных правовых актов (с указанием структурных единиц), которыми установлены лицензионные требования	Ответы на контрольные вопросы			Пояснения
			Да	Нет	Не применяется	
1	Имеются ли в наличии здания, строения, сооружения и (или) помещения, принадлежащие соискателю лицензии (лицензиату) на праве собственности или ином законном основании, необходимые 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 "Сколково")" (далее – Положение о лицензировании)				

2	Отвечает ли здание, строение, сооружение и (или) помещения, указанное в пункте 1, санитарным правилам, соответствие которым устанавливается в санитарно-эпидемиологическом заключении	Подпункт «а» пункта 5, подпункт «в» пункта 8 Положения о лицензировании				
3	Имеются ли в наличии принадлежащие соискателю лицензии (лицензиату) 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 Положения о лицензировании				
4	Зарегистрированы ли в установленном порядке медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), указанные в пункте 3?	Подпункт «б» пункта 5 Положения о лицензировании, 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)				
5	Имеются ли медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), указанные в пункте 3, в количестве, установленном Стандартами оснащения?	Подпункт «б» пункта 5 Положения о лицензировании				
6	Заключены ли соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры с работниками, необходимыми для выполнения заявленных соискателем лицензии (лицензиатом) работ (услуг)	Подпункт «в» пункта 5 Положения о лицензировании				
7	Имеют ли указанные в пункте 6 работники образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам?	Подпункт «в» пункта 5 Положения о лицензировании				
8	Имеют ли указанные в пункте 6 работники пройденную аккредитацию специалиста или сертификат специалиста по специальности, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)	Подпункт «в» пункта 5 Положения о лицензировании				
9	Имеются ли в наличии работники, указанные в пункте 6?	Подпункт «в» пункта 5 Положения о лицензировании				

10	Заключены ли соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры с работниками, осуществляющими техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты)	Подпункт «г» пункта 5 Положения о лицензировании				
11	Имеют ли указанные в пункте 10 работники необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию	Подпункт «г» пункта 5 Положения о лицензировании				
12	Заключён ли соискателем лицензии (лицензиатом) договор на техническое обслуживание медицинских изделий с организацией	Подпункт «г» пункта 5 Положения о лицензировании				
13	Имеется ли у организации, указанной в пункте 12, лицензия на техническое обслуживание медицинских изделий (за исключением случая, если техническое обслуживание осуществляется для обеспечения собственных нужд юридического лица или индивидуального предпринимателя, а также случая технического обслуживания медицинских изделий с низкой степенью потенциального риска их применения)	Подпункт «г» пункта 5 Положения о лицензировании, Часть 17 статьи 12 Федерального закона от 04.05.2011 №99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее – Федеральный закон № 99-ФЗ)				
14	Имеется ли у соискателя лицензии (лицензиата) штатное расписание?	Подпункт «д» пункта 5 Положения о лицензировании, Пункт 7 части 2 статьи 14 Федерального закона №323-ФЗ				
15	Имеются ли в штатном расписании, указанном в пункте 14, структурные подразделения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг)?	Подпункт «д» пункта 5 Положения о лицензировании, Пункт 7 части 2 статьи 14 Федерального закона №323-ФЗ				
16	Имеются ли в штатном расписании, указанном в пункте 14, должности работников, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	Подпункт «д» пункта 5 Положения о лицензировании, Пункт 7 части 2 статьи 14 Федерального закона №323-ФЗ				
17	Соответствует ли структура медицинской организации (кабинетов, отделений, центров и т.п.) установленным порядками оказания медицинской помощи по соответствующим профилям оказания медицинской помощи	Подпункт «д» пункта 5 Положения о лицензировании, Пункт 7 части 2 статьи 14, часть 2 статьи 37 Федерального закона №323-ФЗ				
18	Намеревается ли соискатель лицензии (лицензиат) выполнять работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях?	Абзац второй подпункта «е» пункта 5 Положения о лицензировании, Статьи 15, 16 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»				

19	Является ли медицинская организация, указанная в пункте 18, - медицинской организацией государственной системы здравоохранения; - медицинской организацией, которая подведомственна уполномоченным органам местного самоуправления и соответствующие структурные подразделения которой созданы не позднее 1 января 2006 года.	Абзац второй подпункта «е» пункта 5 Положения о лицензировании, Часть 1 статьи 15 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»				
20	Имеет ли медицинская организация, указанная в пункте 18 и планирующая осуществлять клиническое использование донорской крови и (или) её компонентов, лицензию на осуществление медицинской деятельности с указанием трансфузиологии в качестве составляющей лицензируемого вида деятельности?	Абзац второй подпункта «е» пункта 5 Положения о лицензировании, Часть 2 статьи 16 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»				
21	Созданы ли в медицинской организации, указанной в пункте 20, 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	Абзац второй подпункта «е» пункта 5 Положения о лицензировании, Часть 3 статьи 16 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»				
22	Размещены ли соискателем лицензии (лицензиатом) в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее - ЕГИСЗ) сведения о медицинской организации (в федеральном реестре медицинских организаций - ФРМО)?	Подпункт «ж» пункта 5 Положения о лицензировании				
23	Размещены ли соискателем лицензии (лицензиатом) в ЕГИСЗ) сведения о медицинской организации в составе, установленном действующим законодательством?	Подпункт «ж» пункта 5 Положения о лицензировании, Приложение № 2 к Положению о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утв. постановлением Правительства РФ от 05.05.2018 г. № 555				

24	Размещены ли соискателем лицензии (лицензиатом) в ЕГИСЗ сведения о заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии работ (услуг), в федеральном регистре медицинских работников (ФРМР)?	Подпункт «ж» пункта 5 Положения о лицензировании				
25	Размещены ли соискателем лицензии (лицензиатом) в ЕГИСЗ) сведения о медицинских работниках в ФРМР в составе, установленном действующим законодательством?	Подпункт «ж» пункта 5 Положения о лицензировании, Приложение № 2 к Положению о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утв. постановлением Правительства РФ от 05.05.2018 г. № 555				
26	Соблюдаются ли лицензиатом порядки оказания медицинской помощи, правила проведения лабораторных, инструментальных, патолого-анатомических и иных видов диагностических исследований, положения об организации оказания медицинской помощи по видам медицинской помощи, порядок организации медицинской реабилитации и санаторно-курортного лечения, порядки проведения медицинских экспертиз, диспансеризации, диспансерного наблюдения, медицинских осмотров и медицинских освидетельствований, утвержденных в соответствии с Федеральным законом № 323-ФЗ	Подпункт «а» пункта 6 Положения о лицензировании				
27	Осуществляется ли лицензиатом внутренний контроль качества и безопасности медицинской деятельности?	Подпункт «б» пункта 6 Положения о лицензировании				
28	Соблюдаются ли лицензиатом при осуществлении внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности требования, установленные действующим законодательством?	Подпункт «б» пункта 6 Положения о лицензировании, Статья 90 Федерального закона №323-ФЗ, Приказ Минздрава РФ от 31.07.2020 № 785н «Об утверждении Требований к организации и проведению внутреннего контроля качества и безопасности медицинской деятельности»				

29	Предоставляются ли лицензиатом платные медицинские услуги?	Подпункт «в» пункта 6 Положения о лицензировании				
30	Соблюдается ли лицензиатом порядок предоставления платных медицинских услуг в соответствии с действующим законодательством?	Подпункт «в» пункта 6 Положения о лицензировании, часть 7 статья 84 Федерального закона № 323-ФЗ, Постановление Правительства РФ от 04.10.2012 № 1006 «Об утверждении Правил предоставления медицинскими организациями платных медицинских услуг»				
31	Соблюдаются ли лицензиатом правила регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения?	Подпункт «г» пункта 6 Положения о лицензировании, Приказ Минздрава РФ от 17.06.2013 № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения»				
32	Соблюдаются ли лицензиатом правила ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения?	Подпункт «г» пункта 6 Положения о лицензировании, Приказ Минздрава РФ от 17.06.2013 № 378н «Об утверждении правил регистрации операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, включенных в перечень лекарственных средств для медицинского применения, подлежащих предметно-количественному учету, в специальных журналах учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения, и правил ведения и хранения специальных журналов учета операций, связанных с обращением лекарственных средств для медицинского применения»				

33	Осуществляется ли лицензиатом внесение информации о лекарственных препаратах для медицинского применения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения?	Подпункт «г» пункта 6 Положения о лицензировании, Часть 7 статьи 67 Федерального закона от 12.04.2010 № 61-ФЗ «Об обращении лекарственных средств», Раздел VI Положения о системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения, утверждённого постановлением Правительства РФ от 14.12.2018 № 1556				
34	Повышают ли квалификацию специалисты лицензиата, выполняющих заявленные работы (услуги), не реже 1 раза в 5 лет?	Подпункт «д» пункта 6 Положения о лицензировании, Пункт 3 части 2 статьи 73 Федерального закона №323-ФЗ, Приказ Минздрава РФ от 03.08.2012 № 66н «Об утверждении Порядка и сроков совершенствования медицинскими работниками и фармацевтическими работниками профессиональных знаний и навыков путем обучения по дополнительным профессиональным образовательным программам в образовательных и научных организациях				

<*> - далее – медицинская деятельность

Подпись

Должность,
фамилия, имя, отчество (при его наличии)
должностного лица, проводившего проверку
и заполнившего оценочный лист