



Министерство здравоохранения Республики Карелия

ПРИКАЗ

г. Петрозаводск

от «28» февраля 2022 года

№ 334

**Об утверждении формы оценочного листа  
для оценки соответствия соискателя лицензии, 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 целях осуществления Министерством здравоохранения Республики Карелия лицензирования медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «Сколково»)

п р и к а з ы в а ю:

1. Утвердить прилагаемую форму оценочного листа для оценки соответствия соискателя лицензии, 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 с 1 марта 2022 года.

Министр

М.Е. Охлопков

**Оценочный лист для оценки соответствия  
соискателя лицензии, 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»)**

Оценка соответствия - документарная/выездная соискателя лицензии /лицензиата

Регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии/  
внесении изменений в реестр лицензий \_\_\_\_\_

Наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии)  
индивидуального предпринимателя \_\_\_\_\_

Адрес (адреса) мест осуществления лицензируемого вида деятельности (в случае  
выездной оценки соответствия):

Место (места) проведения оценки соответствия лицензионным требованиям

Реквизиты решения о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям

Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица/ должностных лиц  
проводящего/-их оценку соответствия лицензионным требованиям

Контрольные вопросы о соответствии (несоответствии) соискателя лицензии/лицензиата  
лицензионным требованиям, установленным Федеральным законом от 04.05.2011 №99-ФЗ  
"О лицензировании отдельных видов деятельности" (далее – закон №99-ФЗ) и  
Положением о лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной  
деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями,  
входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра  
«Сколково»), утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от  
01.06.2021 № 852 (далее - Положение) и ответы на них

№	Контрольный вопрос, отражающий содержание	Ответ
---	---	-------

п/п	лицензионных требований			
		да	нет	неприменимо
1.	Подтверждена ли достоверность представленных сведений о юридическом лице/индивидуальном предпринимателе, являющемся соискателем лицензии/лицензиатом сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре юридических лиц/ едином государственном реестре индивидуальных предпринимателей?			
Наличие зданий, строений, сооружений и (или) помещений, принадлежащих соискателю лицензии/лицензиата на праве собственности или ином законном основании, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), и отвечающих санитарным правилам, соответствие которым устанавливается в санитарно-эпидемиологическом заключении				
2	Подтверждено ли право собственности или иное законное основание использования заявленных зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), соискателя лицензии/лицензиата сведениями, содержащимися в Едином государственном реестре недвижимости и представленными документами?			
3	Подтверждено ли соответствие заявленных зданий, строений, сооружений и (или) помещений требованиям санитарных правил санитарно-эпидемиологическим заключением?			
4	Установлено ли наличие заявленных зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), по адресу места осуществления лицензируемого вида деятельности?			
Наличие принадлежащих соискателю лицензии/лицензиату на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) и зарегистрированных в порядке, предусмотренном частью 4 статьи 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации"				
5	Подтверждено ли право собственности или иное законное основание использования, предусматривающее право владения и пользования, медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), представленными документами?			
6	Соответствует ли количество медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), право владения и пользования			

	которыми подтверждено, требованиям стандарта оснащения?			
7	Подтверждена ли регистрация заявленных медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) в порядке, предусмотренном ч. 4 ст. 38 Федерального закона "Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации" сведениями, содержащимися в реестре медицинских изделий?			
8	Установлено ли наличие заявленных медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) по адресу места осуществления лицензируемого вида деятельности?			
9	Установлено ли наличие заявленных медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) в количестве, соответствующем требованиям стандарта, по адресу места осуществления лицензируемого вида деятельности?			
Наличие 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/лицензиатом работ (услуг)				
10	Подтверждено ли наличие у соискателя лицензии/лицензиата работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных работ (услуг), сведениями, содержащимися в федеральном регистре медицинских работников ЕГИСЗ?			
11	Подтверждено ли наличие у соискателя лицензии/лицензиата трудовых договоров с лицами, которые будут выполнять заявленные работы (услуги) представленными документами?			
12	Подтверждено ли наличие у заявленных работников образования, предусмотренного квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, соответствующими документами?			
13	Подтверждено ли наличие у заявленных работников, пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных работ (услуг), соответствующими документами?			

Наличие заключивших с соискателем лицензии/лицензиатом трудовые договоры работников, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию, либо наличие договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей				
14	Подтверждено ли наличие у соискателя лицензии/лицензиата трудовых договоров с лицами, осуществляющими техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющими необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию?			
15	Подтверждено ли наличие у заявленных работников профессионального образования и (или) квалификации, соответствующими документами?			
16	Подтверждено ли наличие у соискателя лицензии/лицензиата договора с организацией на выполнение работ/оказание услуг по техническому обслуживанию медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты, представленными документами)?			
17	Подтверждено ли наличие у заявленной организации лицензии на техническое обслуживание медицинских изделий (оборудование, аппараты, приборы, инструменты, сведениями, содержащимися в едином реестре лицензий)?			
Соответствие структуры и штатного расписания 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"				
18	Подтверждено ли соответствие структуры и штатного расписания юридического лица, входящего в государственную или муниципальную систему, 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"?			
Соответствие соискателя лицензии - юридического лица: намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, - требованиям, установленным статьями 15 и 16 Федерального закона "О донорстве крови и ее компонентов" намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по трансплантации (пересадке) органов и (или) тканей, - требованиям, установленным статьей 4 Закона Российской Федерации "О трансплантации органов и (или) тканей человека"				
19	Медицинская организация, которая планирует			

	осуществлять заготовку и хранение донорской крови и (или) ее компонентов, относится к государственной системе здравоохранения?			
20	Подтверждено ли наличие в качестве структурных подразделений организации, планирующей осуществлять клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов, специализированных кабинетов или отделений, в которых имеется возможность обеспечивать хранение донорской крови и (или) ее компонентов?			
21	Медицинская организация, которая планирует осуществлять забор и заготовку органов и (или) тканей человека, а также их трансплантацию, относится к государственной или муниципальной системе здравоохранения?			
Размещение в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее - единая система) сведений о медицинской организации (в федеральном реестре медицинских организаций) и о лицах, указанных в подпункте "в" пункта 5 (в федеральном регистре медицинских работников), в составе, установленном Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 5 мая 2018 г. N 555 "О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения"				
22	Подтверждено ли наличие сведений о медицинской организации в федеральном реестре медицинских организаций?			
23	Подтверждено ли наличие сведений о заключивших с соискателем лицензии/лицензиатом трудовые договоры работников, имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, и пройденную аккредитацию специалиста или сертификат специалиста по специальности, необходимой для выполнения заявленных соискателем лицензии/лицензиатом работ (услуг) в федеральном реестре медицинских организаций?			

Должностные лица, проводившие оценку и заполнившие оценочный лист

\_\_\_\_\_

(подпись)

\_\_\_\_\_

(фамилия, инициалы имени и отчества (при наличии))

\_\_\_\_\_

(подпись)

\_\_\_\_\_

(фамилия, инициалы имени и отчества (при наличии))

\_\_\_\_\_

(подпись)

\_\_\_\_\_

(фамилия, инициалы имени и отчества (при наличии))

Дата заполнения

« \_\_\_\_ » \_\_\_\_\_ 20 \_\_\_\_ г.