



**МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ЗАБАЙКАЛЬСКОГО КРАЯ**

РАСПОРЯЖЕНИЕ

08.11.2024

г. Чита

№ 1294/р

Об утверждении форм оценочных листов, акта оценки в соответствии с которыми Министерством здравоохранения Забайкальского края проводится оценка соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям

В соответствии с частью 8 статьи 19.1 Федерального закона от 4 мая 2011 года № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (с изменениями и дополнениями), 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 года № 852 (с изменениями и дополнениями), подпунктом «б» пункта 3 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного Постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 года № 547 (с изменениями и дополнениями), подпунктом «б» пункта 3 Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 2 июня 2022 года № 1007 (с изменениями и дополнениями), на основании Положения о Министерстве здравоохранения Забайкальского края;

1. Утвердить формы оценочных листов, акт оценки в соответствии с которыми Министерство здравоохранения Забайкальского края проводит оценку соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям:

1) Оценочный лист, в соответствии с которым Министерство здравоохранения Забайкальского края проводит оценку 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») (прилагается);

2) Оценочный лист, в соответствии с которым Министерство здравоохранения Забайкальского края проводит оценку соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической деятельности (прилагается);

3) Оценочный лист, в соответствии с которым Министерство здравоохранения Забайкальского края проводит оценку соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений (прилагается).

4) Акт оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям (прилагается).

2. Признать утратившими силу распоряжения Министерства здравоохранения Забайкальского края от 21 февраля 2022 года № 199/р, от 25 августа 2022 года № 953/р.

4. Контроль исполнения возложить на начальника отдела лицензирования медицинской и фармацевтической деятельности Г.Е.Лазарева.

Министр



О.В. Немакина

Согласовано: Бизяева И.Э.
Исполнитель: Климович К.И.



Утверждена
распоряжением
Министерства здравоохранения
Забайкальского края
от 08.11.24. № 1294/р

**Оценочный лист, в соответствии с которым
Министерство здравоохранения Забайкальского края
проводит оценку соответствия соискателя лицензии или лицензиата
лицензионным требованиям при осуществлении деятельности по обороту
наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров,
культивированию наркосодержащих растений**

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, 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 Забайкальского края проводится оценка

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Министерства здравоохранения Забайкальского края 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, о соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1	Соискатель лицензии или лицензиат имеет помещения, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), которые принадлежат ему на праве собственности или ином законном основании?	подпункт «а» пункта 5 (подпункт «а» пункта 6) Положения о лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 2 июня 2022 г. № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений» (Далее –Положение)				
2	Соискатель лицензии или лицензиат имеет принадлежащее ему на праве собственности или на ином законном основании и соответствующее установленным требованиям оборудование,	подпункт «а» пункта 5 Положения (подпункт «а» пункта 6)				

	необходимое для осуществления деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений?				
3	Медицинская организация - соискатель лицензии или лицензиат имеет лицензию на осуществление медицинской деятельности?	подпункт «б» пункта 5 (подпункт «б» пункта 6) Положения			
4	Соискатель лицензии или лицензиат соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, в части ознакомления этих лиц с законодательством Российской Федерации о наркотических средствах, психотропных веществах, прекурсорах и включения в трудовой договор взаимных обязательств организации (индивидуального предпринимателя) и лица, связанных с оборотом наркотических средств, психотропных веществ и (или) прекурсоров?	подпункт «б» пункта 5 (подпункт «б» пункта 6) Положения пункт 3 Правил допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 20 мая 2022г. № 911 (далее - Правила допуска)			
5	Соискатель лицензии должен соблюдать порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, в части наличия заключения органов внутренних дел об отсутствии у работников, которые в силу своих	подпункт «в» пункта 5 (подпункт «в» пункта 6) Положения пункт 4,7 Правил допуска;			

	служебных обязанностей получают доступ непосредственно к прекурсoram, непогашенной или неснятой судимости за преступление средней тяжести, тяжкое и особо тяжкое преступление или преступление, связанное с незаконным оборотом наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров либо с незаконным культивированием наркосодержащих растений, в том числе совершенное за пределами Российской Федерации.				
6	Соискатель лицензии должен соблюдать порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, в части наличия решения руководителя о допуске к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ.	подпункт «в» пункта 5 (подпункт «в» пункта 6) Положения; пункт 8 Правил допуска; абзац пятый пункта 3 статьи 10 Федерального закона от 08 января 1998 г. № 3-ФЗ «О наркотических средствах и психотропных веществах» (Собрание законодательства Российской Федерации, 1998, № 2, ст. 219; 2016, № 27, ст. 4238) (далее - Федеральный закон № 3-ФЗ)			
7	Соискатель лицензии соблюдает порядок допуска лиц к работе с наркотическими средствами и психотропными веществами, а также к деятельности, связанной с оборотом прекурсоров наркотических средств и психотропных веществ, в части наличия справок выданные медицинскими организациями государственной системы	подпункт «в» пункта 5 (подпункт «в» пункта 6); Подпункт «б» пункта 4, пункт 6 Правил допуска			

	здравоохранения или муниципальной системы здравоохранения об отсутствии у работников, которые в соответствии со своими трудовыми обязанностями должны иметь доступ к прекурсорам, заболеваний наркоманией, токсикоманией, хроническим алкоголизмом?				
8	Имеет ли соискатель лицензии или лицензиат, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров, внесенных в список I перечня, культивированию наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, заключение органов внутренних дел Российской Федерации о соответствии объектов и помещений, в которых осуществляется деятельность, установленным требованиям к оснащению этих объектов и помещений инженерно-техническими средствами охраны?	подпункт «в» пункта 5 (подпункт «в» пункта 6); абзац третий пункта 3 статьи 10 Федерального закона № 3-ФЗ			
9	Имеет ли соискатель лицензии, имеющий намерение осуществлять деятельность по обороту наркотических средств и психотропных веществ, внесенных в списки I - III перечня, прекурсоров,	подпункт «ж» пункта 5 (подпункт «э» пункта 6) Положения;			

	внесенных в список I перечня, культивированию наркосодержащих растений для использования в научных, учебных целях и в экспертной деятельности, для производства используемых в медицинских целях и (или) в ветеринарии наркотических средств и психотропных веществ, в составе руководителей специалиста, имеющего соответствующую профессиональную подготовку?				
10	Руководителем организации или индивидуальным предпринимателем утвержден Перечень лиц, имеющих допуск к работе, связанной с наркотическими средствами и психотропными веществами?	пункт 2 Правил допуска			

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 2 июня 2022 г. № 1007 «О лицензировании деятельности по обороту наркотических средств, психотропных веществ и их прекурсоров, культивированию наркосодержащих растений».

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

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

« ____ » _____ 20 ____ г.

Утверждена
распоряжением
Министерства здравоохранения
Забайкальского края
от 08.11.24. № 1294/р

**Оценочный лист,
в соответствии с которым Министерством здравоохранения Забайкальского
края проводит оценку соответствия соискателя лицензии или лицензиата
лицензионным требованиям при осуществлении фармацевтической
деятельности**

1. Форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям, 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 Министерства здравоохранения Забайкальского края проводится оценка

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Министерства здравоохранения Забайкальского края 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, содержащих лицензионные требования	Ответы на вопросы о соответствии (несоответствии) лицензионным требованиям			Примечание
			да	нет	неприменимо	
1	Утверждены ли руководителем субъекта обращения лекарственных средств документы (СОПы, инструкции), описывающие действия, выполняемые субъектом обращения лекарственных средств и регламентирующие все процессы деятельности субъекта обращения лекарственных средств, влияющие на качество, эффективность и безопасность лекарственных препаратов, в которых описана последовательность действий работника при осуществлении указанных процессов, направленные на соблюдение требований Правил хранения лекарственных средств, Правил надлежащей аптечной практики?	пункт 2 Правил хранения лекарственных средств для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.04.2025 № 260н «Об утверждении правил хранения лекарственных средств для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 2 июня 2025 г., регистрационный № 82490) (далее – Правила хранения лекарственных средств) подпункт «б» пункта 7 Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения, утвержденных приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 29.04.2025 № 259н				

		«Об утверждении Правил надлежащей аптечной практики лекарственных препаратов для медицинского применения» (зарегистрирован Министерством юстиции Российской Федерации 30 мая 2025 г., регистрационный № 82462) (далее – Правила надлежащей аптечной практики)				
2	Утверждена ли руководителем субъекта розничной торговли документация системы качества?	пункты 6, 7, 8 Правил надлежащей аптечной практики				
3	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата производственный объект или объекты (помещения, здания, сооружения) по месту осуществления деятельности, принадлежащие:	подпункт «в» пункта 4; подпункт «в» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности, утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 «Об утверждении Положения о лицензировании фармацевтической деятельности» (далее – Положение о лицензировании фармацевтической деятельности)				
	на праве собственности?					
	принадлежащие на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования?					
4	Все помещения субъекта розничной торговли:	пункт 18 Правил надлежащей аптечной практики				
	расположены в здании (строении) и функционально объединены?					

	изолированы от других организаций и обеспечивают отсутствие несанкционированного доступа посторонних лиц в помещения?					
5	Обеспечена ли защита поступающих лекарственных средств при проведении погрузочно-разгрузочных работ:	пункт 8 Правил хранения лекарственных средств				
	от атмосферных осадков?					
	от воздействия низких и высоких температур?					
6	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для приемки лекарственных препаратов?	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				
7	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для хранения лекарственных препаратов?	пункт 20 Правил надлежащей аптечной практики				
8	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для розничной торговли лекарственными препаратами?	подпункт «а» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики				
9	Имеется ли помещение для изготовления лекарственных препаратов?	подпункт «в» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики				
10	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для отпуска лекарственных препаратов?	подпункт «б» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики				
11	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для административно-бытовых целей (для раздельного хранения одежды, приема пищи, санузла):	подпункт «г» пункта 20 Правил надлежащей аптечной практики				
	на праве собственности?					
	принадлежащие на ином законном основании, предусматривающем право владения и/или право пользования?					

12	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение для карантинного хранения лекарственных средств (отдельно, с ограничением доступа в соответствующем закрытом помещении и (или) зоне или запирающемся шкафу)?	подпункт «д» пункта 9 Правил хранения лекарственных средств				
13	Имеется ли обозначенная зона или отдельное помещение (отдельно, с ограничением доступа в соответствующем закрытом помещении и (или) зоне или запирающемся шкафу) для хранения лекарственных препаратов:	подпункт «г» пункта 9 Правил хранения лекарственных средств				
	фальсифицированных, недоброкачественных, контрафактных?					
	в отношении которых в системе мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения отсутствуют сведения о нанесении средств идентификации и (или) сведения о вводе в гражданский оборот?					
	в отношении которых осуществлена блокировка внесения в систему мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения сведений о вводе в гражданский оборот, об обороте или о прекращении оборота?					
	применение которых приостановлено по решению уполномоченного федерального органа исполнительной власти?					
	срок годности которых истек?					
	в отношении которых не соблюдены требования к характеристике средства идентификации, порядку его нанесения и требования к структуре и формату информации, которую содержит средство идентификации?					

	гражданский оборот которых прекращен?					
14	Определен ли руководителем порядок доступа работников в помещения и зоны?	пункт 21 Правил надлежащей аптечной практики				
15	Оснащены ли помещения субъекта обращения лекарственных средств:	пункт 23 Правил надлежащей аптечной практики пункт 11 Правил хранения лекарственных средств				
	системой отопления?					
	системой кондиционирования?					
	естественной вентиляцией?					
	приточно-вытяжной вентиляцией?					
	охранной сигнализацией?					
	пожарной сигнализацией?					
	системой контроля доступа?					
16	Имеется ли у соискателя лицензии/лицензиата необходимое оборудование, принадлежащее на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и право пользования:	подпункт «в» пункта 4; подпункт «в» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности пункты 24, 25 Правил надлежащей аптечной практики пункты 11, 26, 27 Правил хранения лекарственных средств				
	стеллажи, шкафы, поддоны, подтоварники в помещениях и (или) зонах для хранения лекарственных средств?					
	запирающиеся сейфы, металлические шкафы, деревянные шкафы для хранения лекарственных средств, подлежащих предметно-количественному учету?					
	витрины, стеллажи (гондолы) в					

	торговом помещении (зоне)?					
	холодильные камеры и (или) холодильники?					
	техническое и программное оборудование (в том числе для комплексной автоматизации системы хранения, учета лекарственных средств, торговой деятельности)?					
	кассовая техника (в том числе с учетом МДЛП)?					
	оборудование для погрузочно-разгрузочных работ?					
	оборудование, необходимое для изготовления лекарственных препаратов, контроля качества изготовленных лекарственных препаратов?					
17	Прошло ли оборудование (средства измерений), используемое для контроля или мониторинга условий хранения лекарственных средств, поверку (калибровку) в порядке, установленном законодательством Российской Федерации об обеспечении единства измерений, законодательством государственных?	подпункт «д» пункта 11 Правил хранения лекарственных средств пункт 18 Правил хранения лекарственных средств пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики				
18	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата, осуществляющего изготовление лекарственных препаратов, негорючие шкафы для хранения фармацевтических субстанций, обладающих легковоспламеняющимися и горючими свойствами, в объеме до 10 кг вне помещений для хранения огнеопасных фармацевтических субстанций и взрывоопасных лекарственных средств?	пункт 32 Правил хранения лекарственных средств				
19	Имеется ли отдельное помещение (здание),	пункт 33 Правил хранения				

	оборудованное несгораемыми поддонами, для хранения лекарственного препарата с международным непатентованным наименованием «Этанол» в количестве свыше 100 кг?	лекарственных средств				
20	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата технические паспорта (инструкции, руководства) к используемому оборудованию?	пункт 26 Правил надлежащей аптечной практики				
21	Обеспечен ли ежедневный, в том числе в выходные и праздничные дни, контроль за соблюдением условий хранения лекарственных средств (температуры и относительной влажности), в том числе внутри холодильного оборудования, с регистрацией в специальном журнале на бумажном носителе или в электронном виде с архивацией?	пункт 18 Правил хранения лекарственных средств подпункты «а» и «б» пункта 8 Правил надлежащей аптечной практики				
22	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с розничной торговлей лекарственными препаратами для медицинского применения, их отпуском, хранением и изготовлением, имеющие:	подпункт «д» пункта 4, подпункт «л» пункта 5 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности;				
	высшее или среднее фармацевтическое образование?					
	сертификат специалиста (свидетельство об аккредитации специалиста)?					

23	Имеются ли у соискателя лицензии/лицензиата, имеющего намерение осуществлять/осуществляющ его изготовление радиофармацевтических лекарственных препаратов, работники, заключившие с ним трудовые договоры, деятельность которых непосредственно связана с изготовлением радиофармацевтических лекарственных препаратов, имеющие высшее или среднее фармацевтическое или медицинское образование и дополнительное профессиональное образование в области радиохимии, радиационной безопасности с учетом особенностей, установленных законодательством Российской Федерации в области обеспечения радиационной безопасности?	подпункт "к" пункта 4; подпункт "н" пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				
24	Имеются ли должностные инструкции с отметкой об ознакомлении работников, занимающих соответствующие должности?	подпункт «л» пункта 7 Правил надлежащей аптечной практики				
25	Имеется ли план-график проведения первичной и последующих подготовок (инструктажей) работников?	подпункт «н» пункта 7 Правил надлежащей аптечной практики				
26	Размещены ли лицензиатом в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведения о фармацевтической организации и работниках, заключивших с ним трудовые договоры?	подпункт «р» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				

27	Имеется ли у медицинской организации - соискателя лицензии (лицензиата) лицензия на осуществление медицинской деятельности?	подпункт «ж» пункта 4, подпункт «г» пункта 6 Положения о лицензировании фармацевтической деятельности				
----	---	---	--	--	--	--

Установлено соответствие/несоответствие соискателя лицензии/лицензиата лицензионным требованиям, предусмотренным постановлением Правительства Российской Федерации от 31 марта 2022 г. № 547 «О лицензировании фармацевтической деятельности» (нужное выделить)

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

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

«__» _____ 20__ г.

»

Утверждена
распоряжением
Министерства здравоохранения
Забайкальского края
от 08.11.24. № 1294/р

**Оценочный лист, в соответствии с которым
Министерством здравоохранения Забайкальского края
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, 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 Министерства здравоохранения Забайкальского края

6. Должность, фамилия, имя отчество (при наличии) должностного лица Министерства здравоохранения Забайкальского края 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	
1.	Здание, строение, сооружение и(или) помещение принадлежит юридическому лицу (ИП) на праве собственности или ином законном основании, необходимых 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»), утвержденного постановлением Правительства Российской Федерации от 01.06.2021 № 852 (далее - Положение)				
2.	Имеет ли юридическое лицо (ИП) выданное в установленном порядке санитарно-эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «а» пункта 5, подпункт «в» пункта 8 Положения				
3.	Принадлежат ли медицинские изделия (оборудование, аппараты,	подпункт «б» пункта 5 Положения				

	приборы, инструменты), необходимые для выполнения заявленных работ (услуг) юридическому лицу (ИП) на праве собственности или ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования?					
4.	Количество медицинских изделий, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), соответствует стандартам оснащения?	подпункт «б» пункта 5 Положения				
5.	Медицинские изделия, необходимые для выполнения заявленных работ (услуг), зарегистрированы в установленном порядке?	подпункт «б» пункта 5 Положения; часть 4 статьи 38 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»				
6.	Юридическим лицом (ИП) заключены трудовые договоры с работниками, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «г» пункта 5 Положения				
7.	Медицинские работники имеют образование, предусмотренное квалификационными требованиями и необходимое для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 5 Положения				
8.	Медицинские работники имеют аккредитацию специалиста или сертификат специалиста, необходимый для выполнения заявленных работ (услуг)?	подпункт «в» пункта 5 Положения				
9.	Юридическим лицом, ИП заключены трудовые договоры с работниками, необходимыми для выполнения заявленных работ (услуг) либо договор с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей	подпункт «г» пункта 5 Положения				

	деятельности?					
10.	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"				
11.	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"				
12.	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"				
13.	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»				
14.	Медицинская организация, которая планирует осуществлять клиническое использование донорской крови и (или) ее компонентов имеет лицензию на осуществление медицинской	подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 15 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов»				

	деятельности с указанием трансфузиологии в качестве составляющей части лицензируемого вида деятельности?					
15.	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"				
16.	Медицинская организация при заявлении работ (услуг) по забору и заготовке органов и (или) тканей человека, а также их трансплантации, относится к государственной или муниципальной форме собственности?	подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 4 Закона Российской Федерации от 22.12.1992 № 4180-1 «О трансплантации органов и (или) тканей человека»				
17.	Медицинская организация при заявлении работы (услуги) по медико-социальной экспертизе является федеральным учреждением медико-социальной экспертизы, подведомственной федеральному органу исполнительной власти?	подпункт «е» пункта 5 Положения, статья 60 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», статья 8 Федерального закона от 24.11.1995 № 181-ФЗ «О социальной защите инвалидов в Российской Федерации»				
18.	Медицинской организацией (ИП) размещены сведения о медицинской организации в федеральном реестре медицинской организации ЕГИСЗ?	подпункт «ж» пункта 5 Положения	да			
19.	Медицинской организацией (ИП)	подпункт «ж» пункта 5 Положения,	да			

	размещены сведения о медицинских работниках в федеральном регистре медицинских работников ЕГИСЗ?					
--	--	--	--	--	--	--

Установлено соответствие/несоответствия соискателя лицензии/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» (нужное выделить).

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

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

«___» _____ 20___ г.

Утверждена
распоряжением
Министерства здравоохранения
Забайкальского края
от 08.11.24. № 1294/р

Министерство здравоохранения Забайкальского края
(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

(место составления акта)

“ ” 20 г.
(дата составления акта оценки)

(время составления акта оценки)

АКТ ОЦЕНКИ
соответствия соискателя лицензии или лицензиата лицензионным требованиям

№

По адресу/адресам: _____
(место проведения проверки)

В связи с предоставлением государственной услуги:

(наименование государственной услуги, в рамках предоставления которой проводилась оценка
соискателя лицензии или лицензиата)

На основании:

_____ (вид документа с указанием реквизитов (номер, дата))
была проведена _____ оценка в отношении:
(форма проводимой оценки соответствия соискателя лицензии
документарная/выездная)

(наименование юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального
предпринимателя)

Дата и время проведения оценки соответствия соискателя лицензии/лицензиата :

“ ” 20 г. с час. мин. до час. мин. Продолжительность

Общая продолжительность оценки _____
(рабочих дней/часов)

Акт составлен: _____

(наименование органа государственного контроля (надзора) или органа муниципального контроля)

С копией распоряжения/приказа о проведении оценки ознакомлен(ы): (заполняется при проведении
выездной оценки)

(фамилии, инициалы, подпись, дата, время)

Лицо(а), проводившее оценку:

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность должностного лица (должностных лиц), проводившего(их) проверку; в случае привлечения к участию в проверке экспертов, экспертных организаций указываются фамилии, имена, отчества (последнее – при наличии), должности экспертов и/или наименования экспертных организаций с указанием реквизитов свидетельства об аккредитации и наименование органа по аккредитации, выдавшего свидетельство)

При проведении оценки присутствовали:

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица (должностных лиц) или уполномоченного представителя юридического лица, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя саморегулируемой организации (в случае проведения проверки члена саморегулируемой организации), присутствовавших при проведении мероприятий по проверке)

В ходе проведения оценки установлено следующее:

в результате чего выявлены нарушения:

(указываются нарушения обязательных требований (с указанием положений нормативных правовых актов) с указанием характера нарушений)

Прилагаемые к акту оценки документы:

Подписи лиц, проводивших оценку:

С актом оценки ознакомлен(а), копию акта со всеми приложениями получил(а):

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), должность руководителя, иного должностного лица или уполномоченного представителя юридического лица, индивидуального предпринимателя, его уполномоченного представителя)

“ ” 20 г.

(подпись)

Пометка об отказе ознакомления с актом оценки:

(подпись уполномоченного должностного лица (лиц), проводившего проверку)