



**ПРАВИТЕЛЬСТВО САНКТ-ПЕТЕРБУРГА
КОМИТЕТ ПО ЗДРАВООХРАНЕНИЮ
РАСПОРЯЖЕНИЕ**

№ _____

**Об утверждении форм документов,
используемых Комитетом
по здравоохранению при
предоставлении государственной
услуги по лицензированию
медицинской деятельности**

В соответствии с Федеральным законом от 04.05.2011 № 99-ФЗ «О лицензировании отдельных видов деятельности» (далее Федеральный закон «О лицензировании отдельных видов деятельности»), постановлением 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», постановлением Правительства Санкт-Петербурга от 27.12.2013 № 1070 «О Комитете по здравоохранению» и в целях реализации задач по осуществлению лицензирования медицинской деятельности:

1. Утвердить формы документов, используемых Комитетом по здравоохранению при предоставлении государственной услуги по лицензированию медицинской деятельности:

1.1. Оценочный лист, в соответствии с которым Комитетом по здравоохранению проводится оценка соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям при осуществлении медицинской деятельности согласно приложению № 1 к настоящему распоряжению.

1.2. Акт оценки соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям при намерении осуществлять медицинскую деятельность согласно приложению № 2 к настоящему распоряжению.

2. Признать утратившим силу:

распоряжение Комитета по здравоохранению от 28.02.2022 № 118-р «Об утверждении форм документов, используемых Комитетом по здравоохранению при лицензировании медицинской деятельности (за исключением указанной деятельности, осуществляемой медицинскими организациями и другими организациями, входящими в частную систему здравоохранения, на территории инновационного центра «СКОЛКОВО», за исключением пункта 2 данного распоряжения;

3. Контроль за выполнением распоряжения возложить на заместителя председателя Комитета по здравоохранению Докучаеву И.В.

**Председатель Комитета
по здравоохранению**

А.М.Сарана

**Оценочный лист,
в соответствии с которым Комитетом по здравоохранению проводится оценка
соответствия соискателя 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 (лицензиата) лицензионным требованиям _____
2. Регистрационный номер и дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (внесении изменений в реестр лицензий):

3. Полное или сокращенное (при наличии) наименование, организационно-правовая форма юридического лица (фамилия, имя отчество (при наличии) индивидуального предпринимателя) _____,
4. Адрес места нахождения юридического лица (адрес места регистрации индивидуального предпринимателя)

5. Основной государственный регистрационный номер юридического лица (основной государственный регистрационный номер индивидуального предпринимателя)

6. Идентификационный номер налогоплательщика _____
7. Место (места) проведения оценки соответствия лицензионным требованиям с заполнением оценочного листа:

8. Реквизиты приказа Комитета по здравоохранению о проведении оценки соответствия лицензионным требованиям: _____
9. Должность, фамилия, имя, отчество должностного лица (должностных лиц) Комитета по здравоохранению, проводящего (проводящих) оценку соответствия лицензионным требованиям и заполняющих оценочный лист:

10. Список контрольных вопросов, ответы на которые должны свидетельствовать о полноте и достоверности сведений, содержащихся в заявлении о предоставлении лицензии (о внесении изменений в реестр лицензий), в том числе соответствии (несоответствии) соискателя лицензии (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	
		нужный вариант ответа отметить знаком			<input checked="" type="checkbox"/> V	
1.	Наличие у соискателя лицензии (лицензиата) зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения заявленных работ (услуг), принадлежащих: на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования.	подпункт «а» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности				
2.	Наличие у соискателя лицензии (лицензиата) санитарно- эпидемиологического заключения о соответствии санитарным правилам зданий, строений, сооружений и (или) помещений, необходимых для выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) заявленных работ (услуг).	подпункт «а» пункта 5, пункт 8 Положения о лицензировании медицинской деятельности				

3.	Наличие у соискателя лицензии (лицензиата), медицинских изделий (оборудования, аппаратов, приборов, инструментов), необходимых для выполнения заявленных работ (услуг) принадлежащих ему на праве собственности или на ином законном основании, предусматривающем право владения и пользования	подпункт «б» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности				
4.	Зарегистрированы имеющиеся у соискателя лицензии (лицензиата) медицинские изделия (оборудование, аппараты, приборы, инструменты), необходимые для выполнения работ (услуг) в порядке, предусмотренном частью 4 статьи 38 Федерального закона от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (далее – Федеральный закон № 323-ФЗ)	подпункт «б» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности				
5.	Наличие у соискателя лицензии (лицензиата) работников,	подпункт «в» пункта 5, пункт 8 Положения о лицензировании медицинской				

	<p>заключивших с ним трудовые договоры и имеющих образование, предусмотренное квалификационными требованиями к медицинским и фармацевтическим работникам, а также пройденной аккредитации специалиста или сертификата специалиста по специальности, необходимой для выполнения соискателем лицензии (лицензиатом) заявленных работ (услуг),</p> <p>Указаны сведения о фамилии, имени, отчестве (при наличии), страховых номерах индивидуальных лицевых счетов (при наличии) заключивших с соискателем лицензии (лицензиатом) трудовые договоры указанных выше работников</p>	<p>деятельности</p> <p>приказ Минздрава России от 02.05.2023 № 206н;</p> <p>приказ Минздрава России от 10.02.2016 № 83н;</p> <p>приказ Минздрава России от 03.08.2012 № 66н;</p> <p>приказ Минздравсоцразвития России от 23.07.2010 № 541н,</p> <p>приказ Минздравсоцразвития России от 16.04.2008 № 176н;</p> <p>приказ Минздрава России от 02.05.2023 № 205н</p>				
6.	<p>Наличие у соискателя лицензии (лицензиата): работников, заключивших с ним трудовые договоры, осуществляющих техническое обслуживание медицинских изделий</p>	<p>подпункт «г» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности</p>				

	(оборудование, аппараты, приборы, инструменты) и имеющих необходимое профессиональное образование и (или) квалификацию. договора с организацией, имеющей лицензию на осуществление соответствующей деятельности.				
7.	Соответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии (лицензиата) - 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 № 323-ФЗ.	подпункт «д» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности			
8.	Соответствие соискателя лицензии (лицензиата) - юридического лица, намеренного выполнять заявленные работы (услуги) по обращению донорской крови и (или) ее компонентов в медицинских целях, - требованиям, установленным	подпункт «е» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности			

	статьями 15 и 16 Федерального закона от 20.07.2012 № 125-ФЗ «О донорстве крови и ее компонентов.					
9.	Соответствие соискателя лицензии (лицензиата) - юридического лица, 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»	подпункта «е» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности				
10.	Размещение соискателем лицензии (лицензиатом) в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведений о медицинской организации (в федеральном реестре медицинских и фармацевтических организаций) в составе, установленном Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением	подпункт «ж» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности				

	Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»					
11.	Размещение соискателем лицензии (лицензиатом) в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения сведений о лицах, указанных в подпункте «в» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности (в федеральном реестре медицинских и фармацевтических работников) в составе, установленном Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения»	подпункт «ж» пункта 5 Положения о лицензировании медицинской деятельности				

Установлено (нужное выделить):

- Соответствие соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям, предусмотренными постановлением 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»).

- Несоответствие соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям, предусмотренными постановлением 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»).

(с указанием характера нарушений лицензионных требований)

(должностное лицо (должностные лица),
проводившее (проводившие) оценку соответствия
и заполнившее (заполнившие) оценочный лист)

(подпись)

Дата заполнения оценочного листа

«__» _____ 20__ г.

Приложение № 2
к распоряжению
Комитета по здравоохранению
от _____ № _____

Комитет по здравоохранению

Санкт-Петербург
(место составления акта)

« » _____
(дата составления

_____)
(время составления
акта)

АКТ ОЦЕНКИ
соответствия соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям
при намерении осуществлять медицинскую деятельность
№ _____

По адресу/адресам:

(место проведения оценки соответствия лицензионным требованиям)

На основании: приказа Комитета по здравоохранению от «__» ____ 20__ г. № _____
(Реквизиты приказа Комитета по здравоохранению о проведении оценки соответствия
лицензионным требованиям (дата, номер))

Осуществлена проверка полноты и достоверности сведений, содержащихся в заявлении о предоставлении лицензии (заявлении о внесении изменений в реестр лицензий), в том числе соответствия (несоответствия) соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям (пункты 5, 10, 11, 13 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 № 852) (далее – оценка), при намерении соискателя лицензии (лицензиата) осуществлять медицинскую деятельность по заявлению о предоставлении лицензии (заявлению о внесении изменений в реестр лицензий) на осуществление медицинской деятельности, поступившему в Автоматизированную информационную систему Росздравнадзора из федеральной государственной информационной системы «Единый портал государственных и муниципальных услуг (функций)» № _____,

Дата регистрации заявления о предоставлении лицензии (заявления о внесении изменений в реестр лицензий): _____,

Регистрационный номер заявления: _____

В отношении:

(полное или сокращенное наименование юридического лица; фамилия, имя, отчество
(последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя)

Адрес места нахождения юридического лица (адрес места регистрации индивидуального предпринимателя): _____

ИНН: _____, ОГРН (ОГРНИП): _____

Лицо (а), проводившее (шие) оценку соответствия лицензионным требованиям:

(фамилия, имя, отчество, должность ответственного должностного лица
(должностных лиц) Комитета по здравоохранению, проводившего (их) оценку)

в случае привлечения к участию в оценке не заинтересованных в результатах оценки экспертов или экспертных организаций, которые аккредитованы в соответствии с законодательством Российской Федерации об аккредитации в национальной системе аккредитации, указываются фамилии, имена, отчества (при наличии), привлекаемых экспертов или наименования привлекаемых к проверке (оценке) организаций

Проведение в ходе оценки фотосъемки и (или) видеозаписи: да / нет (нужное указать)
При проведении оценки присутствовали:

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), постоянно действующего исполнительного органа юридического лица, или уполномоченного представителя юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя).

В ходе проведения оценки установлено:

а) 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 (подпункт «а» пункта 5, пункт 8 Положения № 852):

(заполняется при проведении оценки)

б) наличие принадлежащих соискателю лицензии (лицензиата) 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» (подпункт «б» пункта 5 Положения № 852):

(заполняется при проведении оценки)

в) наличие заключивших с соискателем лицензии (лицензиата) 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) (подпункт «в» пункта 5, пункт 8 Положения № 852):

(заполняется при проведении оценки)

г) наличие заключивших с соискателем лицензии (лицензиата) 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 деятельности (подпункт «г» пункта 5 Положения № 852):

(заполняется при проведении оценки)

д) соответствие структуры и штатного расписания соискателя лицензии (лицензиата) - 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» (подпункт «д» пункта 5 Положения № 852):

(заполняется при проведении оценки)

е) 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» (подпункт «е» пункта 5 Положения № 852):

(заполняется при проведении оценки)

ж) размещение в единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения (далее - единая система) сведений о медицинской организации (в федеральном реестре медицинских и фармацевтических организаций) и о лицах, указанных в подпункте «в» настоящего пункта (в федеральном регистре медицинских и фармацевтических работников), в составе, установленном Положением о единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 09.02.2022 № 140 «О единой государственной информационной системе в сфере здравоохранения» (подпункт «ж» пункта 5 Положения № 852):

(заполняется при проведении оценки)

Установлено (нужное выделить):

- соответствие соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям, предусмотренными постановлением 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»).

- несоответствие соискателя лицензии (лицензиата) лицензионным требованиям, предусмотренными постановлением 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»):

(указываются лицензионные требования, которым не соответствует соискатель лицензии или лицензиат и нормативный правовой акт (с указанием его структурной единицы) которым такое

лицензионное требование установлено)

Прилагаемые к акту документы, материалы фотографирования и (или) видеозаписи:

Подписи лиц, проводивших оценку:

должность	ответственного	должностного	лица	(должностных	лиц)
Комитета по здравоохранению, проводившего (их) оценку,					
фамилия, имя, отчество				_____ подпись	

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

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), постоянно действующего исполнительного органа юридического лица, или уполномоченного представителя юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя)

«____» _____ 20__ г.

Подпись

Пометка об отказе ознакомления с актом оценки:

(фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии), постоянно действующего исполнительного органа юридического лица, или уполномоченного представителя юридического лица, фамилия, имя, отчество (последнее – при наличии) индивидуального предпринимателя, уполномоченного представителя индивидуального предпринимателя)

«____» _____ 20__ г.

Подпись